



ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ ЗА
НАРКОТИКАМИ У КИЇВСЬКІЙ ОБЛАСТІ

пров. Світличної Надії, 3, м.Київ, 02099, тел/факс: (044) 363-06-50
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК

про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

26.10.2023

№ 50878/23/10

ОБАДЖІО®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 14 мг; № 28 (14x2): по 14 таблеток, вкритих
плівковою оболонкою, у блістері з алюмінію; по 2 блістери вкладено в упаковку типу
гаманця; по 1 упаковці типу гаманця вкладено в картонну коробку**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/13689/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **3L85J**

Кількість ввезеного лікарського засобу 417

Виробник

Опелла Хелскеа Інтернешнл САС, Франція

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Товариство з обмеженою відповідальністю "САНОФІ-АВЕНТІС
УКРАЇНА", ідент. код: 35648623**

(найменування та код за ЄДРПОУ юридичної особи або прізвище, ім'я, по батькові фізичної
особи - підприємця, її місце проживання та реєстраційний номер облікової картки платника
податків або серія та номер паспорта)

Протокол візуального контролю від 26.10.2023 № 3268/10.

За результатами державного контролю встановлено, що лікарський засіб ввезено в Україну з
ДОТРИМАННЯМ вимог законодавства щодо забезпечення якості лікарських засобів.

Заступник начальника Служби

(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Ірина ПАЛАМАР

(ініціали та прізвище)



18

Сертифікат аналізу / Сертифікат серії

«САНОФІ»
Виробниче підприємство:
Комп'єнь

Опелла Хелскеа Інтернешнл САС
56 рут де Шуазі о Бак,
60200 КОМП'ЄНЬ, Франція
Тел.: + 33 (0) 3.44.38.44.38
Факс: + 33 (0) 3.44.40.49.49

Номер серії	СМР 81356110	Дата виготовлення	16 березня 2023
OF	ОБАДЖІО®, ТАБЛЕТКИ, ВКРИТІ ПЛІВКОВОЮ ОБОЛОНКОЮ, ПО 14 МГ, ПО 28 ТАБЛЕТОК, УКРАЇНА	Придатний до	Лютий 2026
Форма випуску	3L85J	Ринок	Україна
Тип	000009253649	Версія сертифікату аналізу	10
Тип	БЛІСТЕРИ 2 × 14		
Назва сертифікату	ТАБЛЕТКИ, ВКРИТІ ПЛІВКОВОЮ ОБОЛОНКОЮ		
	СМР F2731955P8		

Випробування	Специфікація	Результати
Посилання на метод		СМР-SPEC-00282 v11.0
ОПИС	П'ятикутні таблетки, вкриті плівковою оболонкою, блідо-блакитного кольору з відтиском сили дії у вигляді цифри 14 з одного боку та вигравіюваним корпоративним логотипом – з іншого.	Відповідає
ІДЕНТИФІКАЦІЯ		
- Терифлуномід (ВЕРХ)	Rt (зразка) ≈ Rt (стандарту) ± 5 %	Відповідає
- Терифлуномід (Діодно-матричний детектор в УФ-області)	Максимум абсорбції досліджуваного розчину ≈ Максимуму абсорбції стандартного розчину	Відповідає
КІЛЬКІСНЕ ВИЗНАЧЕННЯ		
- Терифлуномід (ВЕРХ) (мг)	13,30 – 14,70 мг/таблетку	14,21 мг/таблетку
- Терифлуномід (ВЕРХ) (%)	95,0 – 105,0 % від заявленого вмісту	101,5 %
ВИПРОБУВАННЯ		
- ПРОДУКТИ РОЗКЛАДУ (ВЕРХ)		
. 4-TFMA	≤ 107 ppm	< 20 ppm
. A813226	≤ 0,15 %	< 0,01 %
. Будь-який неспецифікований продукт розкладу	≤ 0,10 %	< 0,05 %
. Сума продуктів розкладу	≤ 0,50 %	< 0,05 %



Вхано 067705 1011272

Сертифікат аналізу / Сертифікат серії

«САНОФІ»
Виробниче підприємство:
Комп'єнь

Опелла Хелскеа Інтернешнл САС
56 рут де Шуазі о Бак,
60200 КОМП'ЄНЬ, Франція
Тел.: + 33 (0) 3.44.38.44.38
Факс: + 33 (0) 3.44.40.49.49

Номер серії	СМР 81356110	Дата виготовлення	16 березня 2023
OF	ОБАДЖІО®, ТАБЛЕТКИ, ВКРИТІ ПЛІВКОВОЮ ОБОЛОНКОЮ, ПО 14 МГ, ПО 28 ТАБЛЕТОК, УКРАЇНА	Придатний до	Лютий 2026
Форма випуску	3L85J		
Тип	000009253649	Ринок	Україна
Назва сертифікату	БЛІСТЕРИ 2 × 14 ТАБЛЕТКИ, ВКРИТІ ПЛІВКОВОЮ ОБОЛОНКОЮ	Версія сертифікату аналізу	10
	СМР F2731955P8		

- РОЗЧИНЕННЯ		
Відповідає вимогам Фарм. США / Євр. Фарм. Q = 75 % за 30 хвилин		
Рівень 1: кількість одиниць із $6 < Q + 5 \%$	0	0
Мінімальне значення розчинення		93 %
Максимальне значення розчинення		95 %
Середнє значення розчинення		94 %
ОДНОРІДНІСТЬ ДОЗОВАНИХ ОДИНИЦЬ		
Однорідність вмісту таблеток-ядер (ВЕРХ)		
Рівень 1: RSD для 10 одиниць	≤ 5,0 %	0,9 %
Рівень 1: Середнє значення для 10 одиниць	90,0 – 110,0 % цільового вмісту	101,4 %
Рівень 2: RSD для 10 одиниць	≤ 5,0 %	Не застосовано
Рівень 2: Середнє значення для 10 одиниць	90,0 – 110,0 % цільового вмісту	Не застосовано
Вміст води	≤ 8,0 %	5,4 %
МІКРОБІОЛОГІЧНА ЧИСТОТА (Періодичне випробування)		
Ми, Опелла Хелскеа Інтернешнл САС, цим підтверджуємо, що термін придатності нашого продукту ОБАДЖІО®, ТАБЛЕТКИ, ВКРИТІ ПЛІВКОВОЮ ОБОЛОНКОЮ, зазначений на продукті, відповідає останньому дню місяця, зазначеного в даті закінчення терміну придатності.		
Опелла Хелскеа Інтернешнл САС є правонаступником Санофі Вінтроп Індастрія		
Номер реєстраційного посвідчення – для Обаджіо®: UA/13689/01/01		
Сила дії: терифлуноміду 14 мг		
№ 28 (14x2): по 14 таблеток, вкритих оболонкою, у блістері з алюмінію; по 2 блістери вкладено в упаковку типу гаманця; кожна упаковка типу гаманця розміщена у захисному футлярі; по 1 упаковці типу гаманця у футлярі вкладено в картонну коробку		
Номер виробничої ліцензії: 2023_212_1_2		
Цим підтверджую, що наведена вище інформація є достовірною і точною. Ця серія препарату була виготовлена, включаючи упаковку, маркування і контроль якості, у повній відповідності до вимог GMP, затверджених місцевим регуляторним органом, а також у відповідності до Реєстраційного посвідчення країни-імпортера. Рівень контролю якості, виробництва, упаковки та аналізів серії були розглянуті та встановлено їх відповідність вимогам GMP.		



Сертифікат аналізу / Сертифікат серії

«САНОФІ»
Виробниче підприємство:
Комп'єнь

Опелла Хелскеа Інтернешнл САС
56 рут де Шуазі о Бак,
60200 КОМП'ЄНЬ, Франція
Тел.: + 33 (0) 3.44.38.44.38
Факс: + 33 (0) 3.44.40.49.49

Номер серії	СМР 81356110	Дата виготовлення	16 березня 2023
OF	ОБАДЖІО®, ТАБЛЕТКИ, ВКРИТІ ПЛІВКОВОЮ ОБОЛОНКОЮ, ПО 14 МГ, ПО 28 ТАБЛЕТОК, УКРАЇНА	Придатний до	Лютий 2026
Форма випуску	3L85J	Ринок	Україна
Тип	000009253649	Версія сертифікату аналізу	10
Назва сертифікату	БЛІСТЕРИ 2 × 14 ТАБЛЕТКИ, ВКРИТІ ПЛІВКОВОЮ ОБОЛОНКОЮ		
	СМР F2731955P8		

Сертифікати відповідності вимогам GMP: 2020/HPF/FR/068/NT

Рішення Уповноваженої особи з забезпечення якості: Розмір серії = 417 упаковки	
Рішення	Дозволено
Дата рішення	29 вересня 2023
Фармацевт з якості / Уповноважена особа	Паскаль Бассіно [Pascale Bassino] Відповідальна за системи забезпечення якості, Уповноважена особа департаменту (Підпис) 29.09.2023 Опелла Хелскеа Інтернешнл САС КОМП'ЄНЬ, Франція

