



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

пров. Світlichної 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

28.09.2023

№ 47549/23/10

КЛОПІДОГРЕЛЬ-САНОФІ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 75 мг; № 90 (30x3): по 30 таблеток у блістері;
по 3 блістери в картонній коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/11825/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **EA0921**

Кількість ввезеного лікарського засобу 11040

Виробник

САНОФІ ВІНТРОП ІНДАСТРІА, 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 27.09.2023 № 3041/4.

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)



sanofi

СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ ВИРОБНИЦТВА

Призначення: УКРАЇНА

Реєстраційне посвідчення №: UA/11825/01/01

Презентація:

Назва препарату, сила дії, лікарська форма: КЛОПІДОГРЕЛЬ-САНОФІ,
таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 75 мг

Пакування: 3×30 таблеток (в алюмінієвих блістерах)

Активні інгредієнти: Клопідогрель гідросульфат

Серія №: EA0921

Розмір серії: 11040 упаковок

Дата виготовлення: 18.02.2023

Придатний до: 01.2026

Назва, адреса і номери ліцензій дільниць з виробництва і контролю якості: Санофі Вінтроп Індастріа
1, ру де ля Вірж,
Амбаре ет Лаграв
33565 – КАРБОН БЛАН Седекс,
Франція

Ліцензія на виробництво: 2022_178_1_2

Заява про сертифікацію:

Даним засвідчую, що викладена вище інформація є достовірною і точною. Дану серію було виготовлено, включно з пакуванням, маркуванням і контролем якості на вищевказаній дільниці у повній відповідності до вимог GMP, встановлених місцевим регуляторним органом, а також у відповідності до специфікацій, які містяться в реєстраційному досьє країни-імпортера. Протоколи виробництва/пакування і аналізів було переглянуто і встановлено у відповідність до вимог GMP.

Завізовано:

Бенджамін ХАНС [Benjamin HANS]

Дата: 12.09.2023

Посада: Уповноважена особа / Уповноважена особа з забезпечення якості. Провізор

Підпис: /Підпис/

AMB-P-REL-01431 V6.0

Sanofi Winthrop Industrie -1 rue de la Vierge Ambares, 33565 Carbon Blanc cedex - Tel +33 (0)5 57 10 00 00
00101 - APE 2120Z
Siegel social : 20, avenue Raymond Aron, 92160 Antony, France - S.A. au capital de 266 084 864 € - 775 662 257 R.C.S. Nanterre - Code APE 7010 Z - N° de SIRET : 775 662 257
www.sanofi.com



Вхано 055605 271018

Сертифікат аналізу / Сертифікат серії

sanofi

Санофі Вінтроп Індастріа
АМБАРЕ ЕТ ЛАГРАВ
1, ру де ля Вірж,
33565 - КАРБОН БЛАН Седекс
РЦС Нантер 775662 257
Сирет: 775 662 257 00101

Скорочений опис:	КЛОПІДОГРЕЛЬ таблетки вкриті плівковою оболонкою по 75 мг, 3x30 УКРАЇНА	
Серія №:	EA0921	GMID код: 636130
Дата виготовлення:	18.02.2023	Придатний до: 01-2026
Тип:	Таблетки, вкриті плівковою оболонкою	
Пакування:	По 30 таблеток в коробці з 3-х блістерів	
Ринок:	Україна	
Досьє №:	МС-00140 v. 12.0	
Умови зберігання	Немає особливих умов зберігання	

Найменування показників	Специфікації	Результати
Характеристики		
Опис	Круглі, злегка двоопуклі таблетки, вкриті плівковою оболонкою, з тисненням «75» на одному боці і «1171» на іншому боці.	Відповідає
Колір	Рожевий	Відповідає
Ідентифікація		
Клопідогрель РХ	А) Час утримування основного піку на хроматограмі досліджуваного розчину має відповідати часу утримання основного піку на хроматограмі розчину порівняння.	Відповідає
УФ-спектрофотометрія	Б) Максимум на УФ-спектрі поглинання досліджуваного розчину має відповідати за довжиною хвилі інтенсивності максимуму поглинання на УФ-спектрі розчину порівняння.	Відповідає
Титану діоксид	Відповідне до кольору розчину	Позитивна
Заліза оксид червоний	Відповідне до кольору розчину	Позитивна
Тести		
Однорідність дозованих одиниць: Приймальне значення (AV) Розрахунково-ваговий метод	AV ≤ 15,0	4,0 Відповідає
Розчинення Клопідогрелю гідросульфату, розчиненого після 30 хв. (УФ):		
1-ша стадія:		
1 ємність	Не менше ніж 80% (Q=75%)	97 %
2 ємність	Не менше ніж 80% (Q=75%)	98 %
3 ємність	Не менше ніж 80% (Q=75%)	98 %
4 ємність	Не менше ніж 80% (Q=75%)	95 %
5 ємність	Не менше ніж 80% (Q=75%)	98 %
6 ємність	Не менше ніж 80% (Q=75%)	98 %
Вміст води	Не більше ніж 1,7%	0,9 %
Супутні домішки (ВЕРХ), %, не більше ніж (у перерахунку на Клопідогрель основу)		
- SR26334	Не більше ніж 0,2 % (при випуску)	Нижче межі визначення
- SR25989	Не більше ніж 1,0% (при випуску)	0,4 %
- невідомі індивідуальні домішки	Не більше ніж 0,2 % (при випуску)	≤ 0,20 %
- сума домішок-продуктів розпаду	Не більше ніж 1,2 % (при випуску)	0,4 %
Кількісне визначення		
Клопідогрель (ВЕРХ)	71,25 – 78,75 мг/таблетку (при випуску) 95,0 – 105,0 % (при випуску)	74,64 мг/таблетку 99,98 %



Тест «Мікробіологічна чистота» виконується щонайменше 1 раз на рік.

Сертифікат аналізу / Сертифікат серії		sanofi	
Санофі Вінтроп Індастріа АМБАРЕ ЕТ ЛАГРАВ 1, ру де ля Вірж, 33565 - КАРБОН БЛАН Седекс РЦС Нантер 775662 257 Сирет: 775 662 257 00101			
Скорочений опис:	КЛОПІДОГРЕЛЬ таблетки вкриті плівковою оболонкою по 75 мг, 3x30 УКРАЇНА		
Серія №:	EA0921	GMID код: 636130	
Дата виготовлення:	18.02.2023	Придатний до: 01-2026	
Тип:	Таблетки, вкриті плівковою оболонкою		
Пакування:	По 30 таблеток в коробці з 3-х блістерів		
Ринок:	Україна		
Досьє №:	МС-00140 v. 12.0		
Умови зберігання	Немає особливих умов зберігання		

Найменування показників

Специфікації

Результати

Даним засвідчую, що викладена вище інформація є достовірною і точною. Дану серію було виготовлено, включно з пакуванням, маркуванням і контролем якості на вищевказаній ділянці у повній відповідності до вимог GMP, встановлених місцевим регуляторним органом, а також у відповідності до специфікацій, які містяться в реєстраційному досьє країни-імпортера. Протоколи виробництва/пакування і аналізів були переглянуті і встановлено відповідність GMP. За додатковим запитом від органів охорони здоров'я ми можемо надати результати випробування мікробіологічної чистоти з заданими межами (контроль виконується періодично згідно з нашими внутрішніми стандартними операційними процедурами).

Примітки щодо рішення: серію випущено 27 березня 2023 р., додано виправлення специфікацій

Рішення	Дозволяю
Дата	07 вересня 2023 (підпис)
Уповноважена особа або делегат:	Алізе Барро [Alizée Barraud]

