



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

28.09.2023

№ 47561/23/10

ПЛАКВЕНІЛ®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 200 мг; № 60 (15x4): по 15 таблеток у
блістері; по 4 блістери у картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/8261/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № 3R1E8

Кількість ввезеного лікарського засобу 3780

Виробник

САНОФІ-АВЕНТІС С.А., Іспанія

(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 № 3041/16.

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)



41

Сертифікат Аналізу

САНОФІ-АВЕНТИС С.А., Іспанія
Ктра. С-35 (Ла Батлорія-Осталрік) км. 63,09
Тел. 93.864.19.00 Факс. 93.864.19.50
17404 Ріеллс і Віабреа (Жирона), Іспанія



Виробнича дільниця: РІЄЛЛС

ПЛАКВЕНІЛ®, таблетки вкриті плівковою оболонкою, по 200 мг

Код:	RIE 524099	Дата виготовлення:	12-07-2023
Серія:	3R1E8	Придатний до:	06-2026
Серія замовника:		OF номер:	RR04253001
Методика:	RIE-MET-00369 v.24.0	Розмір серії:	15003.000
Версія сертифікату:	14		
Опис:	таблетки вкриті плівковою оболонкою, по 200 мг (гідроксихлорохін сульфат)		
Тип і розмір упаковки:	№ 60 (15x4) у блістерах		
Номер Реєстраційного посвідчення для України:	UA/8261/01/01	Номер Виробничої ліцензії:	2362E (MIA REF:0393)

Найменування показників	Вимоги АНД (специфікації)	Результати випробувань
Характеристики:		
Зовнішній вигляд	Двоопуклі таблетки, вкриті плівковою оболонкою, з плоскими краями, з маркуванням «НСQ» на одному боці та «200» – на протилежному	Відповідає
Колір	Білий	Відповідає
Ідентифікація:		
Гідроксихлорохіну сульфату		
ІЧ-спектр	ІК спектру зразка ~ ІК спектру стандарту	Відповідає
ВЕРХ	Rt зразка ~ Rt стандарту	Відповідає
Тести:		
Середня маса	298,9 – 330,3 мг	309,3
Однорідність маси	Відповідає	Відповідає
Розчинення		
Розчинений гідроксихлорохін сульфат, протягом 30 хв, УФ-спектрометрія	Відповідає (Q=75)	98
Продукти розпаду:		
SSR 24772	≤ 0,50 %	Не проводилось
SSR 10022	≤ 0,50 %	Не проводилось
Будь-який неідентифікований продукт розпаду	≤ 0,20 %	Не проводилось
Всього продуктів розпаду	≤ 1,0 %	Не проводилось
Мікробіологічна чистота:		
Загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ТАМС)	≤ 10 ³ КУО/г	
Загальна кількість дріжджів / цвілевих грибів (ТУМС)	≤ 10 ² КУО/г	
Специфічні м/о (<i>Escherichia coli</i>)	Відсутні в 1 г	
Кількісний вміст		
Гідроксихлорохіну сульфату (ВЕРХ)	190.0 – 210.0 мг/таблетку	196,5

Даним засвідчуємо, що наведена вище інформація є точною і достовірною. Дана серія була вироблена, включаючи пакування/ маркування і контроль якості, на зазначеній(их) вище дільниці(ях) у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій до Реєстраційного Посвідчення країни-імпортера досьє специфікацій на препарат для досліджуваного лікарського засобу. Протоколи виробництва, пакування та аналізів серії були переглянуті та встановлено їх відповідність вимогам GMP.

Рішення Уповноваженої особи:

Випущено
23.08.2023 13:26:44.00

Нурія Гомес Ногерас [Núria Gómez Nogueras]



Цей сертифікат аналізу був електронно підписаний валідованою системою LIMS

Вх амн 2843 05 18 10 28