

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: 30 таблеток (в алюмінієвих блістерах)

Активні інгредієнти: Клопідогрель гідросульфат

Серія №: DA813

Розмір серії: 35 383 упаковок

Дата виготовлення: 10.07.2022

Придатний до: 06.2025

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:
М. ІДІКВІН [M.IDIQUIN]
Дата: 23.05.2023

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 30 30 00 - Siret : 775 662 257
00101 - APE 2120Z
Siege 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 7910 Z - № Intracommunautaire : FR 45 775 662 257
www.sanofi.com

Вх. ам. 10402 Віг 19. 09. 24

Сертифікат аналізу / Сертифікат серії

sanofi

Санофі Вінтроп Індастріа
АМБАРЕ ЕТ ЛАГРАВ
1, ру де ля Вірж,
33565 - КАРБОН БЛАН Седекс, Франція
Тел: 0557303000, Факс: 0557303600

GMID код:	578399	Серія №:	DA813
Дата виготовлення:	10.06.2022	Придатний до:	06-2025
Скорочений опис:	КЛОПІДОГРЕЛЬ таблетки вкриті плівковою оболонкою по 75 мг, 1x30 УКРАЇНА		
Тип:	Таблетки, вкриті плівковою оболонкою		
Пакування:	По 30 таблеток в коробці з 1-му блістері		
Ринок:	Україна		
Додаткова інформація:	Не застосовується		
Дос'є №:	МС-00140 в. 12.0		
Версія	41		
Умови зберігання	Немає специфічних 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	Відповідає	Відповідає
УФ-спектрофотометрія	Відповідає	Відповідає
Титану діоксид	Позитивна	Позитивна
Заліза оксид червоний	Позитивна	Позитивна
Тести		
Однорідність дозованих одиниць: Приймальне значення (AV) Розрахунково-ваговий метод	Не більше 15,0 Відповідає	2,1 Відповідає
Розчинення Клопідогрелю гідросульфату, розчиненого після 30 хв. (УФ):		
1-ша стадія:		
1 ємність	Не менше ніж 80%	97 %
2 ємність	Не менше ніж 80%	97 %
3 ємність	Не менше ніж 80%	101 %
4 ємність	Не менше ніж 80%	98 %
5 ємність	Не менше ніж 80%	97 %
6 ємність	Не менше ніж 80%	99 %
2-га стадія		
Кожна величина	Не менше ніж 60%	Не застосовувалось
Середнє (1-ша і 2-га стадії)	Не менше ніж 75%	Не застосовувалось
3-тя стадія		
Кожна величина	22 таблетки: Не менше ніж 60%	Не застосовувалось
Середнє (1-ша, 2-га і 3-тя стадія)	24 таблетки: Не менше ніж 50%	Не застосовувалось
Вміст води	Не менше ніж 75%	Не застосовувалось
Супутні домішки (ВЕРХ), %, не більше ніж (у перерахунку на Клопідогрель основу)	Не більше ніж 1,7%	1.1 %
- SR26334		
- SR25989	Не більше ніж 0,2 %	Нижче межі визначення
- невідомі індивідуальні домішки	Не більше ніж 1,0%	Нижче межі визначення
- сума домішок-продуктів розпаду	Не більше ніж 0,2 % Не більше ніж 1,2 %	<=0,20 % Нижче межі визначення

Сертифікат аналізу / Сертифікат серії

sanofi

Санові Вінтроп Індастріа
АМБАРЕ ЕТ ЛАГРАВ
1, ру де ля Вірж,
33565 - КАРБОН БЛАН Седекс, Франція
Тел: 0557303000, Факс: 0557303600

GMID код:	578399	Серія №:	DA813
Дата виготовлення:	10.06.2022	Придатний до:	06-2025
Скорочений опис:	КЛОПІДОГРЕЛЬ таблетки вкриті плівковою оболонкою по 75 мг, 1x30 УКРАЇНА		
Тип:	Таблетки, вкриті плівковою оболонкою		
Пакування:	По 30 таблеток в коробці з 1-му блістері		
Ринок:	Україна		
Додаткова інформація:	Не застосовується		
Досьє №:	МС-00140 v. 12.0		
Версія	41		
Умови зберігання	Немає специфічних умов зберігання		

Найменування показників

Специфікації

Результати

Кількісне визначення

Клопідогрель (ВЕРХ)

71,25 – 78,75 мг/таблетку
95,0 – 105,0 %

73,87 мг/таблетку
98,5 %

Для ринку Росії виробник підтверджує відповідність тесту Мікробіологічна чистота нормативним документам. Тест «Мікробіологічна чистота» виконується щонайменше 1 раз на рік.

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 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).

Рішення	Дозволяю	
Дата	23.05.2023	09:51:05.00
Уповноважена особа або делегат:	ІДІКВІН Мартін [IDIQUIN Martine]	

Сертифікат аналізу було затверджено електронно.