

19



## СЕРТИФІКАТ ВИПУСКУ СЕРІЇ

Призначення: УКРАЇНА

Реєстраційне посвідчення №: UA/9247/01/02

Презентація:

Назва препарату, сила дії, дозована форма: ПЛАВІКС®, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 300 мг

Пакування: 10 таблеток (в алюмінієвих блістерах)

Активні інгредієнти: Клопідогрелло гідросульфат

Серія №: FA1043

Розмір серії: 2098 упаковок

Дата виготовлення: 29.02.2024

Придатний до: 01.2027

Найменування, адреса та номер ліцензії на виробництво:

Санофі Вінтроп Індастріа  
1, ру де ля Вірж  
Амбарєт Лаграв  
33565 – КАРБОН БЛАН Седекс,  
ФРАНЦІЯ

Номер ліцензії на виробництво: 2022\_178\_1\_2

### Заява про сертифікацію:

Даним засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Дана серія була вироблена, включаючи пакування/маркування та контроль якості на вищезазначеній ділянці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному досьє країни-імпортера. Протоколи виробництва, пакування та аналізів були переглянуті та встановлено відповідність GMP.

### Завізовано:

Прізвище: К. ГУІЛЛАУМ

Дата: 08.04.2024

Посада: Уповноважена особа з забезпечення якості/ФАРМАЦЕВТ

Підпис: /Підпис/

AMB-P-REL-01431 V6.0

Ambarès Lagrave 08.04.24

## Сертифікат аналізу / Сертифікат серії

sanofi

Переклад

САНОФІ ВІНТРОП ІНДАСТРІА

Амбаре ет Лаграв

1, ру де ля Вірж

33565 КАРБОН БЛАН Седекс, Франція

Тел. 0557303000 Факс.0557303600

GMID код:	355861	Серія №:	FA1043
Дата виготовлення:	29.02.2024	Придатний до:	01.2027
Опис:	ПЛАВІКС 300мг, таблетки, вкриті плівковою оболонкою № 10 у блистерах м36 УКРАЇНА		
Тип:	Таблетки, вкриті плівковою оболонкою		
Пакування:	По 10 таблеток у блистері, по 1 блистеру у коробці		
Ринок:	Україна		
Додаткова інформація:	НВ		
Посилання на досье:	ОРЕ- 0024023 v. 5.0	Посилання на версію СА:	1
Умови зберігання:	Не потребує особливих умов зберігання		

НАЙМЕНУВАННЯ ПОКАЗНИКІВ	ВИМОГИ АНД (СПЕЦИФІКАЦІЇ)	РЕЗУЛЬТАТИ
<b>ХАРАКТЕРИСТИКА</b>		
• Зовнішній вигляд	Довгасті таблетки, вкриті плівковою оболонкою, з гравіюванням "300" на одному боці та "1332" – на іншому	ВІДПОВІДАЄ
• Колір	Рожевий	ВІДПОВІДАЄ
<b>ІДЕНТИФІКАЦІЯ</b>		
• Клопідогрель:	Відповідає	ВІДПОВІДАЄ
Рідинна хроматографія *	Відповідає	ВІДПОВІДАЄ
УФ – спектрофотометрія **	Позитивна	ПОЗИТИВНА
• Титану діоксид	Позитивна	ПОЗИТИВНА
• Заліза оксид червоний	Позитивна	ПОЗИТИВНА
<b>ВИПРОБУВАННЯ</b>		
Однорідність дозованих одиниць:		
Приймальна величина (AV)	Не більше ніж 15.0	2.7
Варіювання ваги (Свр. Фарм.)	Відповідає	ВІДПОВІДАЄ
• Розчинення – Клопідогрелло гідрогенсульфат розчинений після 30 хв. (УФ) (Q=75%):		
- Етап 1:		
• 1 ємність	Не менше ніж 80%	94 %
• 2 ємність	Не менше ніж 80%	94 %
• 3 ємність	Не менше ніж 80%	92 %
• 4 ємність	Не менше ніж 80%	94 %
• 5 ємність	Не менше ніж 80%	92 %
• 6 ємність	Не менше ніж 80%	92 %
- Етап 2:		
• Кожна величина	Не менше ніж 60%	НЕ ЗАСТОСОВУЄТЬСЯ
• Середне (S1+S2)	Не менше ніж 75%	НЕ ЗАСТОСОВУЄТЬСЯ
- Етап 3:		
• Кожна величина	22 таблетки: Не менше ніж 60%	НЕ ЗАСТОСОВУЄТЬСЯ
	24 таблетки: Не менше ніж 50%	
• Середне (S1+S2 +S3)	Не менше ніж 75%	НЕ ЗАСТОСОВУЄТЬСЯ
• Вміст води	Не більше ніж 1,7 %	0,8 %
• Продукти розпаду (ВЕРХ) (у вигляді основи клопідогрелло форма 2 основи):		
SR 26334	Не більше ніж 0,2 %	< Межі дослідження
SR 25989	Не більше ніж 1,0 %	0,4 %

## Сертифікат аналізу / Сертифікат серії

sanofi

Переклад

САНОФІ ВІНТРОП ІНДАСТРІА

Амбаре ет Лаграв

1, ру де ля Вірж

33565 КАРБОН БЛАН Седекс, Франція

Тел. 0557303000 Факс.0557303600

GMID код:	355861	Серія №:	FA1043
Дата виготовлення:	29.02.2024	Придатний до:	01.2027
Опис:	ПЛАВІКС 300мг, таблетки, вкриті плівковою оболонкою № 10 у блистерах м36 УКРАЇНА		
Тип:	Таблетки, вкриті плівковою оболонкою		
Пакування:	По 10 таблеток у блистері, по 1 блистеру у коробці		
Ринок:	Україна		
Додаткова інформація:	НВ		
Посилання на досье:	ОРЕ- 0024023 v. 5.0	Посилання на версію СА:	1
Умови зберігання:	Не потребує особливих умов зберігання		
Будь-яка неспецифікована домішка (кожна)	Не більше ніж 0,2 %		≤ 0,2%
Сума домішок	Не більше ніж 1,2 %		0,4 %
<b>КІЛЬКІСНЕ ВИЗНАЧЕННЯ</b>			
▪ Клопідогрель (ВЕРХ):	285,0 - 315,0 мг/таблетку		296,0 МГ/ТАБЛЕТКУ
	95,0 - 105,0 %		98,7 %
Мікробіологічне дослідження проводиться принаймні 1 раз на рік.			
* Уточнення щодо ідентифікації клопідогрелю методом рідинної хроматографії: Rt досліджуваного розчину ≈ Rt стандартного розчину.			
** Уточнення щодо ідентифікації клопідогрелю методом УФ-спектрофотометрії: max абсорбції спектру дослідного розчину ≈ max абсорбції спектру стандартного розчину			

Даним засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Дана серія була вироблена, включаючи пакування/маркування та контроль якості на вищезазначеній ділянці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному досье країни-імпортера. Протоколи виробництва, пакування та аналізів були переглянуті та встановлено відповідність GMP.

За додатковим запитом, ми можемо надати результати випробування Мікробіологічної чистоти із заданими межами, (контроль виконується періодично дотримуючись наших внутрішніх стандартних операційних процедур).

Рішення	Дозволено
Дата:	05.04.2024 16:28:43.00
Уповноважена особа або особа, яка її замінює:	ГУІЛЛАУМ Квентін (GUILLAUME Quentin)

Цей сертифікат аналізу підписаний електронним підписом з перевіреної системи