



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: 3x30 таблеток (в алюмінієвих блістерах)

Активні інгредієнти: Клопідогрель гідросульфат

Серія №: EA6722

Розмір серії: 17 982 упаковок

Дата виготовлення: 11.01.2024

Придатний до: 12.2026

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: 2024_033_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:
ГАНС Б. [HANS B.]
Дата: 02.08.2024

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

AMB-P-REL-01431 V6.0

Вх. ам н 0156 від 18.11.24

Сертифікат аналізу / Сертифікат серії		sanofi
Скорочений опис:	КЛОПІДОГРЕЛЬ таблетки вкриті плівковою оболонкою по 75 мг, 3x30таб УКРАЇНА	
Серія №:	EA6722	GMD код: 636130
Дата виготовлення:	11.01.2024	Придатний до:12-2026
Тип:	Таблетки, вкриті плівковою оболонкою	
Пакування:	Коробка з 3 блістерами по 30 таблеток	
Ринок:	Україна	
Досьє №:	ОРЕ-0047513 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 утримання основного піку на хроматограмі досліджуваного розчину має відповідати часу утримання основного піку на хроматограмі розчину порівняння.	Відповідає
Клопідогрель 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: Розрахунково-ваговий метод	$AV \leq 15,0$	3,3
Розчинення Клопідогрелю гідросульфату, розчиненого після 30 хв. (УФ):		
1-ша стадія:		
1 ємність	Не менше ніж 80% (Q=75%)	99 %
2 ємність	Не менше ніж 80%(Q=75%)	93 %
3 ємність	Не менше ніж 80%(Q=75%)	99 %
4 ємність	Не менше ніж 80%(Q=75%)	98 %
5 ємність	Не менше ніж 80%(Q=75%)	79 %
6 ємність	Не менше ніж 80%(Q=75%)	97%
2-га стадія		
Кожне значення	Не менше ніж 60%	Відповідає
Середнє (S1+S2)	Не менше ніж 75%	Відповідає
Вміст води	Не більше ніж 1,7%	0,8%
Супутні домішки (ВЕРХ)		
- SR26334		
- SR25989	Не більше ніж 0,20 % (при випуску)	Нижче межі визначення
- невідомі індивідуальні домішки (кожна)	Не більше ніж 1,0%(при випуску)	Нижче межі визначення
- сума домішок-продуктів розпаду	Не більше ніж 0,20 %(при випуску)	$\leq 0,20 \%$
	Не більше ніж 1,2 %(при випуску)	0,4%
Кількісне визначення		
Виражено як кількість основи Клопідогрелю в 1 таблетці	71,25 – 78,75 мг/таблетку(при випуску)	74,08 мг/таблетку
Виражено у відсотках від теоретичного вмісту Клопідогрелю в 1 таблетці	95,0 – 105,0 %(при випуску)	98,8 %

Сертифікат аналізу / Сертифікат серії		sanofi
Скорочений опис:	КЛОПІДОГРЕЛЬ таблетки вкриті плівковою оболонкою по 75 мг, 3x30таб УКРАЇНА	
Серія №:	EA6722	GMD код: 636130
Дата виготовлення:	11.01.2024	Придатний до: 12-2026
Тип:	Таблетки, вкриті плівковою оболонкою	
Пакування:	Коробка з 3 блістерами по 30 таблеток	
Ринок:	Україна	
Досьє №:	ОРЕ-0047513 v. 12.0	
Умови зберігання	Немає особливих умов зберігання	

Найменування показників	Специфікації	Результати
-------------------------	--------------	------------

Мікробіологічне дослідження проводиться щонайменше на 1 серії 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).

Примітки щодо рішення: серію випущено 09 лютого 2024 р.
Сертифікат аналізу оновлено 02.08.2024

Рішення	Дозволяю
Дата	02.08.2024 (підпис)
Уповноважена особа або делегат:	Ганс Б. [Hans B.]