



СЕРТИФІКАТ ВИРОБНИЦТВА СЕРІЇ

Призначення: УКРАЇНА

Реєстраційне посвідчення №: UA/9247/01/02

Назва препарату, сила дії, дозована форма:
Пакування: ПЛАВІКС®, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 300 мг
10 таблеток (Алюмінієві блістери)

Активні інгредієнти: Клопідогрелю гідросульфат

Серія №: AA002

Розмір серії: 2 520 упаковок

Дата виготовлення: 17.09.2020

Придатний до: 08.2023

Найменування, Адреса та Номер ліцензії на виробництво: Санофі Вінтроп Індастріа
1, ру де ля Вірж
АМБАРЕ ЕТ ЛАГРАВ
33565 – КАРБОН БЛАН Седекс,
ФРАНЦІЯ

Номер ліцензії на виробництво: М 16/068

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 дільниці 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.

Прізвище особи, яка візує сертифікат:
М. ВЕЙ [M. WEILL]

Посада: Уповноважена особа з забезпечення якості
Провізор

Дата: 09.10.2020 р.

Підпис: (підпис)

AMB-P-REL-01431 V5.0



Sanofi Winthrop Industrie -1 rue de la Vierge Ambarus, 33565 Carbon Blanc cedex - Tel +33 (0)5 57 30 30 00 - Siret : 775 662 257
00101 - APE 2120Z
Siège 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 - № Intracommunautaire : FR 45 775 662 257
www.sanofi.com

Handwritten signature and text: "Сам № 1356 by 1002 2021" followed by a signature.

Сертифікат аналізу / Сертифікат серії

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 №:	AA002
Дата виготовлення:	17-09-2020	Придатний до:	08-2023
Назва препарату:	ПЛАВІКС 300 мг, табл., вкриті плівковою оболонкою № 10 у блістері Україна		
Тип:	таблетки вкриті плівковою оболонкою		
Пакування:	по 10 таблеток у блістері, по 1 блістеру у коробці		
Ринок:	Україна		
Додаткова інформація:	Не застосовується		
Досьє №:	МС-00144 v. 5.0		
Версія	15		

Найменування показників	Вимоги АНД (специфікації)	Результати
Характеристика		
Зовнішній вигляд	Довгасті таблетки, вкриті плівковою оболонкою, з гравіюванням "300" на одному боці та "1332" – на іншому	Відповідає
Колір	Рожевий	Відповідає
Ідентифікація		
Клопідогрелю:		
Рідинна хроматографія	Відповідає	Відповідає
УФ – спектрофотометрія	Відповідає	Відповідає
Титану діоксид	Позитивна	Позитивна
Заліза оксид червоний	Позитивна	Позитивна
Випробування		
Однорідність дозованих одиниць		
Приймальна величина (AV)	≤ 15,0	4.1
Розрахунково-ваговий метод	Відповідає	Відповідає
Розчинення Клопідогрелю гідрогенсульфат розчинений після 30 хв. (УФ) (Q=75):		
1-ша стадія:		
1 ємність	Не менше ніж 80%	89%
2 ємність	Не менше ніж 80%	93%
3 ємність	Не менше ніж 80%	87%
4 ємність	Не менше ніж 80%	93%
5 ємність	Не менше ніж 80%	92%
6 ємність	Не менше ніж 80%	89%
2-га стадія		
Кожна величина	Не менше ніж 60%	Не застосовувалось
Середнє (1-ї та 2-ї стадії)	Не менше ніж 75%	Не застосовувалось
3-тя стадія		
Кожна величина	22 таблетки: Не менше ніж 60%	Не застосовувалось
	24 таблетки: Не менше ніж 50%	
Середнє (1-ї, 2-ї та 3-ї стадії)	Не менше ніж 75%	Не застосовувалось
Вміст води	Не більше ніж 1,7 %	1.3 %
Продукти розпаду (ВЕРХ)		
(у вигляді основи до вмісту клопідогрелю форми II):		
SR 26334	Не більше ніж 0,2 %	0.2 %
SR 25989	Не більше ніж 1,0 %	0.2 %
Будь-яка неспецифікована домішка (кожна)	Не більше ніж 0,2 %	0.3 %
Сума домішок	Не більше ніж 1,2 %	0.8 %
Кількісне визначення		
Клопідогрелю (ВЕРХ) :	285.0 – 315.0 мг/таблетку	283.4 мг/таблетку
	95,0 – 105,0 %	97.8 %



Сертифікат аналізу / Сертифікат серії		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 №:	AA002
Дата виготовлення:	17-09-2020	Придатний до:	08-2023
Назва препарату:	ПЛАВІКС 300 мг, табл., вкриті плівковою оболонкою № 10 у блістері Україна		
Тип:	таблетки вкриті плівковою оболонкою		
Пакування:	по 10 таблеток у блістері, по 1 блістеру у коробці		
Ринок:	Україна		
Додаткова інформація:	Не застосовується		
Досьє №:	МС-00144 v. 5.0		
Версія	15		

Для російського ринку виробник забезпечує відповідність випробування Мікробіологічної чистоти нормативним документам
 Випробування Мікробіологічної чистоти проводиться щонайменше 1 раз на рік.

Даним засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Дана серія була вироблена, включаючи пакування/маркування та контроль якості на вищезазначеній дільниці 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.

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:	09.10.2020 15:45:02.00
Уповноважена особа або особа, яка її заміщає:	ВЕЙ Mipiam [WEILL Myriam]

Сертифікат якості затверджений в електронному вигляді





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

проспект Валерія Лобановського, 51, м. Київ, 03110, тел/факс: (044) 363-06-50
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

21.01.2021

№ 665/21/10

ЦЛАВІКС®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**таблетки, вкриті оболонкою, по 300 мг; № 10 (10x1): по 10 таблеток у блістері; по 1
блістеру в картонній коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/9247/01/02 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № AA002

Кількість ввезеного лікарського засобу 2520

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 14.01.2021 № 0053/15.

За результатами державного контролю встановлено, що лікарський засіб ввезено в Україну з
ДОТРИМАННЯМ вимог законодавства щодо забезпечення якості лікарських засобів.

В.о. начальника служби

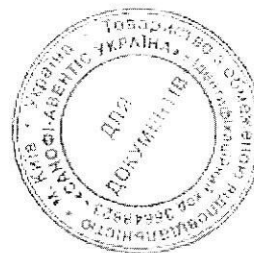
(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Олексій СОЛОДРАЙ

(ініціали та прізвище)





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

проспект Валерія Лобановського, 51, м. Київ, 03110, тел/факс: (044) 363-06-50
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

11.05.2021

№ 23580/21/10

ПЛАВІКС®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки, вкриті оболонкою, по 300 мг; № 10 (10x1): по 10 таблеток у блістері; по 1
блістеру в картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/9247/01/02 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **CA001**

Кількість ввезеного лікарського засобу 9720

Виробник

САНОФІ ВІНТРОП ІНДАСТРІА, Франція

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

Товариство з обмеженою відповідальністю "САНОФІ-АВЕНТИС
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 05.05.2021 № 1419/14.

За результатами державного контролю встановлено, що лікарський засіб ввезено в Україну з
дотриманням вимог законодавства щодо забезпечення якості лікарських засобів.

В.о. начальника служби

(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Олексій СОЛОДРАЙ

(ініціали та прізвище)



ad



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: Клопідогрелю гідросульфат

Серія №: CA001

Розмір серії: 15.120 упаковок

Дата виготовлення: 12.02.2021

Придатний до: 01.2024

Найменування, адреса та номер ліцензії на виробництво:

Санofi Вінтроп Індастріа
1, ру де ля Вірж
Амбарет Лаграв
33565 – КАРБОН БЛАН Седекс,
ФРАНЦІЯ

Номер ліцензії на виробництво: M 16/068

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 дільниці 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: Міріам ВЕЙ [Muriam WEILL]

Дата: 12.04.2021

Посада: Уповноважена особа з забезпечення якості. Провізор.

Підпис: /Підпис/

AMB-P-REL-01431 V5.0



Sanofi Winthrop Industrie -1 rue de la Vierge Ambaris, 33565 Carbon Blanc cedex - Tel +33 (0)5 57 30 30 00 - 00101 - APE 2120Z

Siège 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 - № Intracommunautaire : FR 45 775 662 257

www.sanofi.com

M. M. № 1599 від 14.06.2021

**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 №:	CA001
Дата виготовлення:	12.02.2021	Придатний до:	01.2024
Опис:	ПЛАВІКС 300мг, таблетки, вкриті плівковою оболонкою № 10 у блістерах УКРАЇНА		
Тип:	Таблетки, вкриті плівковою оболонкою		
Пакування:	По 10 таблеток у блістері, по 1 блістеру у коробці		
Ринок:	Україна		
Додаткова інформація:	Не застосовується		
Досьє №:	МС-00144 v. 5.0		
Версія	15		

НАЙМЕНУВАННЯ ПОКАЗНИКІВ ВИМОГИ АНД (СПЕЦИФІКАЦІЇ) РЕЗУЛЬТАТИ

ХАРАКТЕРИСТИКА

• Зовнішній вигляд	Довгасті таблетки, вкриті плівковою оболонкою, з гравіюванням “300” на одному боці та “1332” – на іншому	ВІДПОВІДАЄ
• Колір	Рожевий	ВІДПОВІДАЄ

ІДЕНТИФІКАЦІЯ

• Клопідогрелю:	Відповідає	ВІДПОВІДАЄ
Рідинна хроматографія	Відповідає	ВІДПОВІДАЄ
УФ – спектрофотометрія	Позитивна	ПОЗИТИВНА
• Титану діоксид	Позитивна	ПОЗИТИВНА
• Заліза оксид червоний	Позитивна	ПОЗИТИВНА

ВИПРОБУВАННЯ

• Однорідність дозованих одиниць:		
Приймальна величина (AV)	≤ 15,0	2,7
Однорідність дозованих одиниць (розрахунково-ваговий метод)	Відповідає	ВІДПОВІДАЄ
• Розчинення – Клопідогрелю гідрогенсульфат розчинений після 30 хв. (УФ):		
– 1-ша стадія:		
1 емність	Не менше ніж 80%	87 %
2 емність	Не менше ніж 80%	84 %
3 емність	Не менше ніж 80%	88 %
4 емність	Не менше ніж 80%	89 %
5 емність	Не менше ніж 80%	92 %
6 емність	Не менше ніж 80%	92 %
– 2-га стадія		
Кожна величина	Не менше ніж 60%	НЕ ЗАСТОСОВУВАЛОСЬ
Середнє (1-ї та 2-ї стадії)	Не менше ніж 75%	НЕ ЗАСТОСОВУВАЛОСЬ
– 3-тя стадія		
Кожна величина	22 таблетки: Не менше ніж 60%	НЕ ЗАСТОСОВУВАЛОСЬ
	24 таблетки: Не менше ніж 50%	НЕ ЗАСТОСОВУВАЛОСЬ
Середнє (1-ї, 2-ї та 3-ї стадії)	Не менше ніж 75%	НЕ ЗАСТОСОВУВАЛОСЬ
• Вміст води	Не більше ніж 1,7 %	0,5%
• Продукти розпаду (ВЕРХ) (у вигляді основи клопідогрелю):		
SR 26334	Не більше ніж 0,2 %	< Межі визначення
SR 25989	Не більше ніж 1,0 %	0,5%
Будь-яка неспецифікована домішка (кожна)	Не більше ніж 0,2 %	≤ 0,2%
Сума домішок	Не більше ніж 1,2 %	0,5%



**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 №:	CA001
Дата виготовлення:	12.02.2021	Придатний до:	01.2024
Опис:	ПЛАВІКС 300мг, таблетки, вкриті плівковою оболонкою № 10 у блістерах УКРАЇНА		
Тип:	Таблетки, вкриті плівковою оболонкою		
Пакування:	По 10 таблеток у блістері, по 1 блістеру у коробці		
Ринок:	Україна		
Додаткова інформація:	Не застосовується		
Досьє №:	МС-00144 v. 5.0		
Версія	15		

КІЛЬКІСНЕ ВИЗНАЧЕННЯ

• Клопідогрель (ВЕРХ):	285,0	315,0 мг/таблетку	295,3 МГ/ТАБЛЕТКУ
	95,0	105,0 %	98,5 %

Для російського ринку виробник забезпечує відповідність випробування Мікробіологічної чистоти вимогам нормативних документів. Мікробіологічне дослідження проводиться принаймні 1 раз на рік.

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.
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:	12.04.2021 16:24:06.00
Уповноважена особа або особа, яка її заміщає:	ВЕЙ Міріам [WEILL Miriam]

Сертифікат якості затверджений в електронному вигляді

