



## СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ ВИРОБНИЦТВА

|   |  |
|---|--|
| <b>Призначення:</b>   | УКРАЇНА  |
| <b>Реєстраційне посвідчення №:</b>  | UA/11680/01/02   |
| <b>Презентація:</b>   |  |
| <b>Назва препарату, сила дії, лікарська форма:</b>  | КОПЛАВІКС®, таблетки, вкриті оболонкою, 75 мг/75 мг  |
| <b>Розмір та тип пакування:</b>   | таблетки 4x7 (в алюмінієвих блістерах)   |
| <b>Сила дії/активність:</b>   | Клопідогрель гідросульфат/ Кислота ацетилсаліцилова  |
| <b>Серія №:</b>   | DA104  |
| <b>Розмір серії:</b>  | 8 899 упаковок   |
| <b>Дата виробництва:</b>  | 21/04/2022   |
| <b>Придатний до:</b>  | 03/2024  |
| <b>Найменування, місцезнаходження та номери ліцензій дільниць з виробництва та контролю якості:</b> | САНОФІ ВІНТРОП ІНДАСТРІА<br>1, ру де ля Вірж<br>Амбарєт ет Лаграв<br>33565 – КАРБОН БЛАН Седекс, Франція |
| <b>№ ліцензії з виробництва:</b>  | <b>M 16/068</b>  |

### **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.

|   |   |
|---|---|
| <b>Прізвище особи, яка візує сертифікат:</b><br>ГІЙОМ Квентін [GUILLAUME Quentin] | Посада: Уповноважена особа з забезпечення якості /<br>Уповноважена особа – Провізор |
| <b>Дата:</b> 10.08.2022 р.  | Підпис: /Підпис/  |

AMB-P-REL-01431 V5.0

## 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:             | 390349   | Серія №:      | DA104   |
| Дата виготовлення:    | 21-04-2022   | Придатний до: | 03-2024 |
| Назва препарату:      | КОПЛАВІКС 75 мг / 75 мг таблетки, вкриті оболонкою (4x7) УКРАЇНА |               |         |
| Тип:                  | таблетки, вкриті оболонкою                                       |               |         |
| Пакування:            | по 7 таблеток у блістері, по 4 блістери у коробці                |               |         |
| Ринок:                | Україна  |               |         |
| Додаткова інформація: | Не застосовується  |               |         |
| Досьє №:              | MH-00084 v.10.0  |               |         |
| Версія                | 19   |               |         |

Клопідогрелю, через 30 хв, Q=80%:

|                            |  |  |                   |
|----------------------------|--|--|-------------------|
| Етап 1:                    |  |  |                   |
| Зразок 1                   | Не менше, ніж 85 %   |  | 97 %              |
| Зразок 2                   | Не менше, ніж 85 %   |  | 104 %             |
| Зразок 3                   | Не менше, ніж 85 %   |  | 100 %             |
| Зразок 4                   | Не менше, ніж 85 %   |  | 93 %              |
| Зразок 5                   | Не менше, ніж 85 %   |  | 91 %              |
| Зразок 6                   | Не менше, ніж 85 %   |  | 97 %              |
| Етап 2:                    |  |  |                   |
| Кожен зразок               | Не менше, ніж 65 %   |  | Не застосовується |
| Середнє значення(S1+S2)    | Не менше, ніж 80 %   |  | Не застосовується |
| Етап 3:                    |  |  |                   |
| Кожен зразок               | 22 таблетки: не менше, ніж 65 %<br>24 таблетки: не менше, ніж 55 % |  | Не застосовується |
| Середнє значення(S1+S2+S3) | Не менше, ніж 80 %   |  | Не застосовується |

**Продукти розпаду (ВЕРХ):**

|                            |          |                    |
|----------------------------|----------|--------------------|
| Клопідогрелю:              |          |                    |
| SR26334                    | ≤ 0,20 % | < Межі дослідження |
| SR25989                    | ≤ 1,0 %  | < Межі дослідження |
| Неідентифіковані, окремо   | ≤ 0,20 % | ≤ 0,20%            |
| Всього продуктів розпаду:  | ≤ 1,2 %  | < Межі дослідження |
| Ацетилсаліцилової кислоти: |          |                    |
| Саліцилова кислота         | ≤ 1,0 %  | < Межі дослідження |
| Неідентифіковані, окремо   | ≤ 0,20 % | ≤ 0,20%            |
| Всього продуктів розпаду:  | ≤ 1,2 %  | < Межі дослідження |

**Кількісний вміст**

|                                       |                           |                   |
|---------------------------------------|---------------------------|-------------------|
| Клопідогрелю у вигляді основи (ВЕРХ): | 71,25 – 78,75 мг/таблетку | 76.36 мг/таблетку |
| % від теоретичного вмісту             | 95,0 – 105,0 %            | 101.8 %           |
| Ацетилсаліцилова кислота (ВЕРХ)       | 71,25 – 78,75 мг/таблетку | 73.72 мг/таблетку |
| % від теоретичного вмісту             | 95,0 – 105,0 %            | 98.3 %            |

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).

|  |                                   |
|--|-----------------------------------|
| <b>Рішення:</b>                                      | Дозволено                         |
| <b>Дата:</b>   | 10.08.2022 09:56:23.00            |
| <b>Уповноважена особа або особа, яка її заміщає:</b> | ГІЙОМ Квентін [GUILLAUME Quentin] |

Сертифікат якості затверджений в електронному вигляді.

## 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:             | 390349   | Серія №:      | DA104   |
| Дата виготовлення:    | 21-04-2022   | Придатний до: | 03-2024 |
| Назва препарату:      | КОПЛАВІКС 75 мг / 75 мг таблетки, вкриті оболонкою (4x7) УКРАЇНА |               |         |
| Тип:                  | таблетки, вкриті оболонкою                                       |               |         |
| Пакування:            | по 7 таблеток у блістері, по 4 блістери у коробці                |               |         |
| Ринок:                | Україна  |               |         |
| Додаткова інформація: | Не застосовується  |               |         |
| Досьє №:              | MH-00084 v.10.0  |               |         |
| Версія                | 19   |               |         |

| Найменування показників                                 | Вимоги АНД (специфікації)  | Результати        |
|---|--|-------------------|
| <b>Характеристика</b>                                   |  |                   |
| Зовнішній вигляд  | Овальні, злегка випуклі таблетки, вкриті оболонкою, з гравіюванням «С75» з одного боку та «А75» – з іншого | Відповідає        |
| Колір   | Жовтий   | Відповідає        |
| <b>Ідентифікація:</b>                                   |  |                   |
| РХ:   |  |                   |
| Клопідогрель  | Відповідає   | Відповідає        |
| Ацетилсаліцилова кислота                                | Відповідає   | Відповідає        |
| ІЧ спектрофотометрія:                                   |  |                   |
| Клопідогрель  | Відповідає   | Відповідає        |
| Ацетилсаліцилова кислота                                | Відповідає   | Відповідає        |
| Титану діоксиду   | Позитивна  | Позитивна         |
| Залізу оксиду   | Позитивна  | Позитивна         |
| <b>Тести:</b>   |  |                   |
| Однорідність дозованих одиниць (пряме визначення) ВЕРХ: |  |                   |
| Клопідогрель:   |  |                   |
| AV (Приймальне значення)                                | ≤ 15.0   | 3,5               |
| Однорідність дозованих одиниць (пряме визначення)       | Відповідає   | Відповідає        |
| Ацетилсаліцилова кислота:                               |  |                   |
| AV (Приймальне значення)                                | ≤ 15.0   | 13.3              |
| Однорідність дозованих одиниць (пряме визначення)       | Відповідає   | Відповідає        |
| Вміст води  | ≤ 3,0 %  | 1.6 %             |
| Розчинність (ВЕРХ):                                     |  |                   |
| Ацетилсаліцилової кислоти, через 10 хв, Q=80%:          |  |                   |
| Етап 1:   |  |                   |
| Зразок 1  | Не менше, ніж 85 %   | 101 %             |
| Зразок 2  | Не менше, ніж 85 %   | 101 %             |
| Зразок 3  | Не менше, ніж 85 %   | 94 %              |
| Зразок 4  | Не менше, ніж 85 %   | 98 %              |
| Зразок 5  | Не менше, ніж 85 %   | 97 %              |
| Зразок 6  | Не менше, ніж 85 %   | 105 %             |
| Етап 2:   |  |                   |
| Кожен зразок  | Не менше, ніж 65 %   | Не застосовується |
| Середнє значення(S1+S2)                                 | Не менше, ніж 80 %   | Не застосовується |
| Етап 3:   |  |                   |
| Кожен зразок  | 22 таблетки: не менше, ніж 65 %<br>24 таблетки: не менше, ніж 55 %   | Не застосовується |
| Середнє значення(S1+S2+S3)                              | Не менше, ніж 80 %   | Не застосовується |



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**

04.10.2022

№ 39734/22/10

**КОПЛАВІКС®**

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**таблетки, вкриті оболонкою, 75 мг / 75 мг, №28 (7x4): по 7 таблеток у блістері; по 4  
блістери в картонній коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/11680/01/02 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **DA104**

Кількість ввезеного лікарського засобу 4320

Виробник

**САНОФІ ВІНТРОП ІНДАСТРІА, Франція**

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Товариство з обмеженою відповідальністю "САНОФІ-АВЕНТІС  
УКРАЇНА", ідент. код: 35648623**

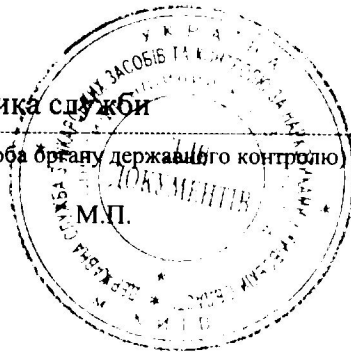
(найменування та код за ЄДРПОУ юридичної особи або прізвище, ім'я, по батькові фізичної  
особи - підприємця, її місце проживання та реєстраційний номер облікової картки платника  
податків або серія та номер паспорта)

Протокол візуального контролю від **04.10.2022 № 2455/15.**

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)

Ірина ПАЛАМАР

(ініціали та прізвище)