



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

21.07.2022

№ 27819/22/10

ОБАДЖІО®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 14 мг; №28 (14x2): по 14 таблеток, вкритих плівковою оболонкою, в блістері з алюмінію; по 2 блістери вкладено в упаковку типу гаманця; кожна упаковка типу гаманця розміщена у захисному футлярі; по 1 упаковці типу гаманця у футлярі вкладено в картонну коробку

(форма випуску, дозування, від пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/13689/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **1TW9G**

Кількість ввезеного лікарського засобу 200

Виробник

Санofi 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 21.07.2022 № 1753/4.

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

Заступник начальника відділу
Державної служби з лікарських засобів
та контролю за наркотиками у Київській
області

(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Зубарева Н. В.

(ініціали та прізвище)

Сертифікат аналізу / Сертифікат серії

«САНОФІ»
Виробниче підприємство:
Комп'єнь

САНОФІ ВІНТРОП ІНДАСТРІА
56 рут де Шуазі о Бак,
60205 КОМП'ЄНЬ, Франція
Тел.: + 33 (0) 3.44.38.44.38
Факс: + 33 (0) 3.44.40.49.49

Номер серії	СМР 81356110 ОБАДЖІО®, ТАБЛЕТКИ, ВКРИТІ ПЛІВКОВОЮ ОБОЛОНКОЮ, ПО 14 МГ, ПО 28 ТАБЛЕТОК, УКРАЇНА	Дата виготовлення	18 січня 2022
OF	1TW9G 000009246939	Придатний до	Грудень 2024
Форма випуску	БЛІСТЕРИ 2 × 14 ТАБЛЕТКИ, ВКРИТІ ПЛІВКОВОЮ ОБОЛОНКОЮ	Ринок	Україна
Тип	СМР F2731955P8	Версія сертифікату аналізу	10

- РОЗЧИНЕННЯ		
Відповідає вимогам Фарм. США / Євр. Фарм. Q = 75 % за 30 хвилин		
. Рівень 1: кількість одиниць із $6 < Q + 5 \%$	0	0
Мінімальне значення розчинення		93 %
Максимальне значення розчинення		99 %
Середнє значення розчинення		96 %
ОДНОРІДНІСТЬ ДОЗОВАНИХ ОДИНИЦЬ		
Однорідність вмісту таблеток-ядер (ВЕРХ)		
. Рівень 1: RSD для 10 одиниць	≤ 5,0 %	1,5 %
. Рівень 1: Середнє значення для 10 одиниць	90,0 – 110,0 % цільового вмісту	101,9 %
Вміст води	≤ 8,0 %	4,6 %
МІКРОБІОЛОГІЧНА ЧИСТОТА (Періодичне випробування)		
Номер реєстраційного посвідчення – для Обаджіо®: UA/13689/01/01 Сила дії: терифлуноміду 14 мг № 28 (14x2): по 14 таблеток, вкритих оболонкою, у блістері з алюмінію; по 2 блістери вкладено в упаковку типу гаманця; кожна упаковка типу гаманця розміщена у захисному футлярі; по 1 упаковці типу гаманця у футлярі вкладено в картонну коробку Номер виробничої ліцензії: 2021_124_1_2 Цим підтверджую, що наведена вище інформація є достовірною і точною. Ця серія препарату була виготовлена, включаючи упаковку і контроль якості, у повній відповідності до вимог GMP, встановлених місцевим регуляторним органом, а також у відповідності до Реєстраційного посвідчення країни-імпортера. Протоколи виробництва, упаковки та аналізів серії були розглянуті та встановлено їх відповідність вимогам GMP. Сертифікати відповідності вимогам GMP: 2020/HPF/FR/068/NT Рішення Уповноваженої особи з забезпечення якості: Розмір серії = 956 упаковки		

Сертифікат аналізу / Сертифікат серії

«САНОФІ»
Виробниче підприємство:
Комп'єнь

САНОФІ ВІНТРОП ІНДАСТРІА
56 рут де Шуазі о Бак,
60205 КОМП'ЄНЬ, Франція
Тел.: + 33 (0) 3.44.38.44.38
Факс: + 33 (0) 3.44.40.49.49

Номер серії	СМР 81356110	Дата виготовлення	18 січня 2022
OF	ОБАДЖІО®, ТАБЛЕТКИ, ВКРИТІ ПЛІВКОВОЮ ОБОЛОНКОЮ, ПО 14 МГ, ПО 28 ТАБЛЕТОК, УКРАЇНА	Придатний до	Грудень 2024
Форма випуску	1TW9G		
Тип	БЛІСТЕРИ 2 × 14 ТАБЛЕТКИ, ВКРИТІ ПЛІВКОВОЮ ОБОЛОНКОЮ	Ринок	Україна
Назва сертифікату	СМР F2731955P8	Версія сертифікату аналізу	10

Випробування	Специфікація	Результати
Посилання на метод		СМР-SPEC-00282 v11.0
ОПИС		
	П'ятикутні таблетки, вкриті плівковою оболонкою, блідо-блакитного кольору з відтиском сили дії у вигляді цифри 14 з одного боку та вигравіюваним корпоративним логотипом – з іншого.	Відповідає
ІДЕНТИФІКАЦІЯ		
- Терифлуномід (ВЕРХ)	Rt (зразка) = Rt (стандарту) ± 5 %	Відповідає
- Терифлуномід (Діодно-матричний детектор в УФ-області)	Відповідає стандарту	Відповідає
КІЛЬКІСНЕ ВИЗНАЧЕННЯ		
- Терифлуномід (ВЕРХ) (мг)	13,30 – 14,70 мг/таблетку	14,17 мг/таблетку
- Терифлуномід (ВЕРХ) (%)	95,0 – 105,0 % від заявленого вмісту	101,2 %
ВИПРОБУВАННЯ		
- ПРОДУКТИ РОЗКЛАДУ (ВЕРХ)		
. 4-ТФМА	≤ 107 ppm	< 20 ppm
. A813226	≤ 0,15 %	< 0,01 %
. Будь-який неспецифікований продукт розкладу	≤ 0,10 %	< 0,05 %
. Сума продуктів розкладу	≤ 0,50 %	< 0,05 %

Сертифікат аналізу / Сертифікат серії**«САНОФІ»**
Виробниче підприємство:
Комп'єньСАНОФІ ВІНТРОП ІНДАСТРІА
56 рут де Шуазі о Бак,
60205 КОМП'ЄНЬ, Франція
Тел.: + 33 (0) 3.44.38.44.38
Факс: + 33 (0) 3.44.40.49.49

Номер серії	СМР 81356110	Дата виготовлення	18 січня 2022
OF	ОБАДЖІО®, ТАБЛЕТКИ, ВКРИТІ ПЛІВКОВОЮ ОБОЛОНКОЮ, ПО 14 МГ, ПО 28 ТАБЛЕТОК, УКРАЇНА	Придатний до	Грудень 2024
Форма випуску	1TW9G		
Тип	000009246939	Ринок	Україна
Назва сертифікату	БЛІСТЕРИ 2 × 14 ТАБЛЕТКИ, ВКРИТІ ПЛІВКОВОЮ ОБОЛОНКОЮ	Версія сертифікату аналізу	10
	СМР F2731955P8		

Рішення	Дозволено
Дата рішення	14 червня 2022 18:03
Фармацевт з якості / Уповноважена особа	М. Муниц [M.Muniz]

Цей сертифікат був електронно підписаний валідованою системою LIMS.