ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

ДЕКЛАРАНТ, ПРИНИМАЮЩИЙ ДЕКЛАРАЦИЮ О СООТВЕТСТВИИ
АО "Санофи Россия"
Зарегистрировано : Межрайонная инспекция МНС России №39 по г.Москве ОГРН 1027739079940 от 19.08.2002
Адрес: 125009, г. Москва, ул. Тверская, д. 22. Телефон:8 (495) 721-14-00
В лице: Генеральный директор Адамян Н.В.
Доверенное лицо: Клокова Ю.С., доверенность б/н от 01.12.2017

ЗАЯВЛЯЕТ, ЧТО
лекарственное средство: Плавикс таблетки покрытые пленочной оболочкой 75 мг 10 шт., упаковки ячейковые контурные (10), пачки картонные, РУ № П N015542/01 от 05.03.2009 (дата замены 06.09.2016) выдано Санофи Клир ЭсЭнСи, серия 8A502, партия 18206 упаковок, годен до 01.04.2021, производства Санофи Винтроп Индустрия, Франция, Sanofi Winthrop Industrie, 1 rue de la Vierge, Ambares et Lagrave, 33565 Carbon Blanc Cedex, France, код ОКПД2 21.20.10.131, код ТН ВЭД 3004900002, контракт № 250/40056192/F-2 от 20.10.2010, инвойс № 9085296438 от 26.06.2018

СООТВЕТСТВУЕТ ТРЕБОВАНИЯМ
П N015542/01-050309 (НД 42-13019-08 изм. № 1-6)
ДЕКЛАРАЦИЯ ПРИНЯТА НА ОСНОВАНИИ
протокол испытаний № 1858 д от 04.07.2018 ИЛ ООО ИЦ "ФАРМОБОРОНА", аттестат аккредитации РОСС RU.0001.21ФЛ40, Сертификат РОСС FR.ФМ08.С17527 от 04.07.2018

ДАТА ПРИНЯТИЯ ДЕКЛАРАЦИИ *05.07.2018*
ДЕКЛАРАЦИЯ ДЕЙСТВИТЕЛЬНА ДО *01.04.2021*

«Санофи Россия» Sanofi Russia AO декларант М.П.

подпись	Клокова Ю.С.
	Ф.И.О

СВЕДЕНИЯ О РЕГИСТРАЦИИ

ОРГАН ПО СЕРТИФИКАЦИИ, ЗАРЕГИСТРИРОВАВШИЙ ДЕКЛАРАЦИЮ
RA.RU.11ФМ08 ОРГАН ПО СЕРТИФИКАЦИИ ПРОДУКЦИИ ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ "ОКРУЖНОЙ ЦЕНТР КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА",
адрес организации: 115280, г. Москва, ул. Мастеркова, д. 4, эт. 5, пом. I, ком. 1, адрес органа по сертификации: 115280, РОССИЯ, город Москва, ул. Мастеркова, д. 4, эт. 5., тел.:(495)788-02-88, веб-сайт: оцкк.рф.
ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ ЗАРЕГИСТРИРОВАНА ***№ РОСС FR.ФМ08.Д05976***
ДАТА РЕГИСТРАЦИИ *05.07.2018*

«Окружной центр контроля качества» орган по сертификации М.П.

подпись	Диденко И.Б.
	Руководитель ОС

SANOFI

Санофи Винтроп Индустрия, Франция
Ambares et Lagrave
1 rue de la Vierge
33565 CARBON BLANC Cedex, France

СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА

Плавикс®, таблетки, покрытые плёночной оболочкой, 75 мг блистеры - 10 – N10

Серия: 8A502
Произведен: 23/04/2018
Годен до: 04/2021
НД П N015542/01-050309

ПОКАЗАТЕЛИ	НОРМЫ	РЕЗУЛЬТАТЫ
Описание	Круглые слегка двояковыпуклые таблетки, покрытые плёночной оболочкой розового цвета, с гравировкой “75” на одной стороне и “1171” на другой стороне.	Соответствует
Подлинность - Методом ВЭЖХ - УФ-спектрофотометрия	Rt (образца) = Rt (стандарта) Rf (образца) = Rf (стандарта).	Соответствует Соответствует
Средняя масса* и однородность массы	255,0 мг ± 5 %. 18/20 - не более ± 5%; 2/20 - не более ± 10 %.	Соответствует Соответствует Соответствует
Растворение	Не менее 75 % (Q) за 30 мин.	Соответствует
Посторонние примеси**	SR 26334 - не более 0,2 %; SR 25989 - не более 1,0 %; единичной неидентифицированной примеси - не более 0,2 %; всего примесей - не более 1,2 %.	< LOD 0,4% <=0.020% 0,4%
Микробиологическая чистота	Изменение № 3, категория 3 А.	Соответствует
Количественное определение**	От 71,25 до 78,75 мг клопидогрела в одной таблетке. От 95,0 до 105,0%	73,18 мг/табл 97.6 %

* – показатель введен фирмой в соответствии с требованиями ИСКЛС, фирма гарантирует качество препарата по указанному показателю.

** – нормы представлены на конец срока годности. Они отличаются от норм, представленных в сертификате анализа готового продукта при выпуске.

Указанная серия произведена в соответствии с действующими требованиями регистрационного досье и правилами надлежащей практики производства лекарственных средств (GMP). Какие-либо значимые или критические отклонения от регламентированных параметров не зарегистрированы.

Решение: Выпущен 12/06/2018

Уполномоченное лицо: IDIQUIN Martine

«Санофи Россия» Sanofi Russia AO

Certificate of analysis / Batch certificate

SANOFI

SANOFI WINTHROP INDUSTRIE
Ambarès et Lagrave
1 rue de la vierge
33565 CARBON BLANC Cedex France
Tel. 0557303000 Fax.0557303600

Code GMID:	595599	Lot number	8A502
Manufacturing Date:	23-APR-2018	Expiry Date:	APR-2021
Description:	**PLAVIX 75MG TABCO BL10X10 RU**		
Type:	Film coated tablet		
Presentation:	Box with 10 blisters of 10 tablets		
Market Name:	Russia		
Additionnal inf:	NA		
Référence dossier:	MH-00187 v. 10.0		
Réf. CoA version:	36		

CONTROLES	SPECIFICATIONS	RESULTS
CHARACTERS		

. Aspect	Round slightly biconvex film-coated tablets,engraved "75" on one side and "1171" on the other side	CONFORME/COMPLIES
. Colour	Pink	CONFORME/COMPLIES
IDENTIFICATIONS		

. Clopidogrel form II :		
Liquid chromatography	Complies	CONFORME/COMPLIES
UV spectrophotometry	Complies	CONFORME/COMPLIES
. Titanium dioxide	Positive	POSITIVE/POSITIVE
. Red iron oxide	Positive	POSITIVE/POSITIVE
TESTS		

. Uniformity of dosage units :		
Acceptance value (AV)	Not more than 15.0	3.1
Mass variation	Complies	CONFORME/COMPLIES
. Dissolution - Clopidogrel Hydrogen sulfate dissolved after 30 minutes (UV):		
Stage 1 :		
. Bowl 1	Not less than 80 p.cent	99 P.CENT
. Bowl 2	Not less than 80 p.cent	97 P.CENT
. Bowl 3	Not less than 80 p.cent	97 P.CENT
. Bowl 4	Not less than 80 p.cent	90 P.CENT
. Bowl 5	Not less than 80 p.cent	98 P.CENT
. Bowl 6	Not less than 80 p.cent	98 P.CENT
Stage 2 :		
. Each value	Not less than 60 p.cent	NON APPLIQUE
. Average (S1+S2)	Not less than 75 p.cent	NON APPLIQUE
Stage 3 :		
. Each value	22 tab : Not less than 60 p.cent 24 tab : Not less than 50 p.cent	NON APPLIQUE
. Average (S1+S2+S3)	Not less than 75 p.cent	NON APPLIQUE

«Санофи Россия»
Sanofi Russia AO
МОСКВА

Certificate of analysis / Batch certificate

SANOFI

SANOFI WINTHROP INDUSTRIE
Ambarès et Lagrave
1 rue de la vierge
33565 CARBON BLANC Cedex France
Tel. 0557303000 Fax.0557303600

Code GMID:	595599	Lot number	8A502
Manufacturing Date:	23-APR-2018	Expiry Date:	APR-2021
Description:	**PLAVIX 75MG TABCO BL10X10 RU**		
Type:	Film coated tablet		
Presentation:	Box with 10 blisters of 10 tablets		
Market Name:	Russia		
Additionnal inf:	NA		
Référence dossier:	MH-00187 v. 10.0		
Réf. CoA version:	36		

CONTROLES	SPECIFICATIONS	RESULTS
. Water content	Not more than 1.7 p.cent	1.6 P.CENT
. Impurities (HPLC) (Expressed in basis for content to clopidogrel form II base) :		
SR 26334	Not more than 0.2 p.cent	<LOD
SR 25989	Not more than 1.0 p.cent	0.4 P.CENT
Unspecified degradation product (each)	Not more than 0.2 p.cent	<=0.20%
Total degradation products	Not more than 1.2 p.cent	0.4 P.CENT
ASSAY		

. Clopidogrel form II (HPLC) :		
Expressed in mg of clopidogrel base per tablet	71.25 78.75 mg/tab	73.18 MG/CP
Expressed as a percentage of the theorical content per tablet	95.0 105.0 p.cent	97.6 P.CENT

I hereby certify that the above information is authentic and accurate. This batch of product has been manufactured, including packaging/labelling and quality control at the above mentioned sites in full compliance with the GMP
requirements of the local regulatory authority and with the specifications in the Marketing Authorisation of the importing country. The batch processing, packaging and analysis records were reviewed to be in compliance with GMP

Decision	Accepté
Date:	12-JUN-2018 15:42:41.00
Qualified person or Delegate:	IDIQUIN Martine

Certificate of analyses electronically approved

«Санофи Россия»
Sanofi Russia AO