ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

ДЕКЛАРАНТ, ПРИНИМАЮЩИЙ ДЕКЛАРАЦИЮ О СООТВЕТСТВИИ

АО "Санофи Россия"

Сведения о регистрации организации: Межрайонная инспекция Федеральной налоговой службы № 46 по г. Москве 01.01.2008, ОГРН 1027739079940, дата присвоения ОГРН 19.08.2002.

Адрес: 125009, г. Москва, ул. Тверская, д. 22. Телефон/факс: 8 (495) 721-14-00 / 721-14-11

В лице: Генеральный директор Монж О.А.

Доверенное лицо: Клокова Ю.С., доверенность б/н от 01.12.2017

ЗАЯВЛЯЕТ, ЧТО

лекарственное средство: Плавикс, таблетки покрытые пленочной оболочкой 75 мг 14 шт., упаковки ячейковые контурные (2), пачки картонные, РУ № П N015542/01 от 05.03.2009 (дата замены 06.09.2016) выдано Санофи Клир ЭсЭнСи, серия 8А781, партия 35218 упаковок, годен до 30.09.2021, 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 № 9085313158 от 13.11.2018

СООТВЕТСТВУЕТ ТРЕБОВАНИЯМ

П N015542/01-050309 (НД 42-13019-08 изм. № 1-6)

ДЕКЛАРАЦИЯ ПРИНЯТА НА ОСНОВАНИИ

протокол испытаний № 3448д от 20.11.2018 ИЛ ООО ИЦ "ФАРМОБОРОНА", аттестат аккредитации РОСС RU.0001.21ФЛ40, Сертификат РОСС FR.ФМ08.С27892 от 20.11.2018

ДАТА ПРИНЯТИЯ ДЕКЛАРАЦИИ *20.11.2018*

ДЕКЛАРАЦИЯ ДЕЙСТВИТЕЛЬНА ДО *30.09.2021*

«Санофи Россия» Sanofi Russia АО МП декларант МОСКВА

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 RU Д-FR.ФМ08.А.07636/18***

ДАТА РЕГИСТРАЦИИ *20.11.2018*

«Окружной центр контроля качества» МП орган по сертификации МОСКВА

подпись — Качан Е.В. (Зам. руководителя ОС)

SANOFI

Санофи Винтроп Индустрия, Франция
Ambares et Lagrave, 1 rue de la Vierge
33565 CARBON BLANC Cedex, France
tel. 0557303000 Fax.0557303600

СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА

Плавикс®, таблетки, покрытые плёночной оболочкой, 75мг блистеры – - 2 – N14

Серия: **256566**
Произведен: 10 октября 2018
Описание: Плавикс®, 75 мг, 2x14
Тип: таблетки, покрытые плёночной оболочкой
Форма выпуска: коробка с 2 блистерами по 14 таблеток
Рынок: Россия
Серия: **8A781**
Годен до: 09/2021
Дополнительная информация: NA
Референтное досье: MH-00197 v 4.0
Версия сертификаты анализа: 36

ПОКАЗАТЕЛИ	НОРМЫ	РЕЗУЛЬТАТЫ
Описание	Круглые слегка двояковыпуклые таблетки, покрытые плёночной оболочкой, с гравировкой “75” на одной стороне и “1171” на другой стороне.	Соответствует
Цвет	розового цвета	Соответствует
Подлинность: Клопидогрел: ВЭЖХ УФ-спектрофотометрия Титана диоксид Железа диоксид	 Соответствует Соответствует Положительно Положительно	 Соответствует Соответствует Положительно Положительно
Однородность дозирования клопидогрел AV Вариация по массе	 Не более 15.0 Соответствует	 2.7 Соответствует

SANOFI

Санофи Винтроп Индустрия, Франция
Ambares et Lagrave, 1 rue de la Vierge
33565 CARBON BLANC Cedex, France
tel. 0557303000 Fax.0557303600

СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА

Плавикс®, таблетки, покрытые плёночной оболочкой, 75мг блистеры – - 2 – N14

Серия: **256566**
Произведен: 10 октября 2018
Описание: Плавикс®, 75 мг, 2x14
Тип: таблетки, покрытые плёночной оболочкой
Форма выпуска: коробка с 2 блистерами по 14 таблеток
Рынок: Россия
Серия: **8A781**
Годен до: 09/2021
Дополнительная информация: NA
Референтное досье: MH-00197 v 4.0
Версия сертификаты анализа: 36

ПОКАЗАТЕЛИ	НОРМЫ	РЕЗУЛЬТАТЫ
Растворение		
Стадия 1		
Сосуд 1	Не менее 80 %	91%
Сосуд 2	Не менее 80 %	97 %
Сосуд 3	Не менее 80 %	100 %
Сосуд 4	Не менее 80 %	98 %
Сосуд 5	Не менее 80 %	98 %
Сосуд 6	Не менее 80 %	87 %
Стадия 2		
Каждое значение	Не менее 60 %	Соответствует
Среднее (S1+S2)	Не менее 75 %	Соответствует
Стадия 3		
Каждое значение	22 таблетки: Не менее 60 % 24 таблетки: Не менее 50 %	Не применимо Не применимо
Среднее (S1+S2+S3)	Не менее 75 %	
Вода	Не более 1.7 %	1.0 %
Посторонние примеси клопидогрела		
SR 26334	не более 0,2 %;	ниже порога обнаружения
SR 25989	не более 1,0 %;	0,4 %
любая другая примесь	не более 0,2 %.	<=0.20 %
Сумма примесей клопидогрела	не более 1,2 %.	0,4 %

SANOFI

Санофи Винтроп Индустрия, Франция
Ambares et Lagrave, 1 rue de la Vierge
33565 CARBON BLANC Cedex, France
tel. 0557303000 Fax.0557303600

СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА

Плавикс®, таблетки, покрытые плёночной оболочкой, 75мг блистеры – - 2 – N14

Серия: **256566**
Произведен: 10 октября 2018
Описание: Плавикс®, 75 мг, 2x14
Тип: таблетки, покрытые плёночной оболочкой
Форма выпуска: коробка с 2 блистерами по 14 таблеток
Рынок: Россия
Серия: **8A781**
Годен до: 09/2021
Дополнительная информация: NA
Референтное досье: MH-00197 v 4.0
Версия сертификаты анализа: 36

ПОКАЗАТЕЛИ	НОРМЫ	РЕЗУЛЬТАТЫ
Количественное определение клопидогрела в таблетке	От 71,25 до 78,75 мг в таблетке.	74.18 мг/т.
В процентом содержании от заявленного количества	От 95.0 % до 105.0 %	98,9 %

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 31/10/2018 10:55:17.00 Уполномоченное лицо: IDIQUIN Martine

Сертификат анализа одобрен электронной подписью.

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:	256566	Lot number	8A781
Manufacturing Date:	10-OCT-2018	Expiry Date:	SEP-2021
Description:	**PLAVIX 75 NF 28CP ALU RU**		
Type:	Film coated tablet		
Presentation:	Box with 2 blisters of 14 tablets		
Market Name:	East Europe platform/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	COMPLIES
. Colour	Pink	COMPLIES
IDENTIFICATIONS		

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

. Uniformity of dosage units :		
Acceptance value (AV)	Not more than 15.0	2.7
Mass variation	Complies	COMPLIES
. Dissolution - Clopidogrel Hydrogen sulfate dissolved after 30 minutes (UV):		
Stage 1 :		
. Bowl 1	Not less than 80 p.cent	91 P.CENT
. Bowl 2	Not less than 80 p.cent	97 P.CENT
. Bowl 3	Not less than 80 p.cent	100 P.CENT
. Bowl 4	Not less than 80 p.cent	98 P.CENT
. Bowl 5	Not less than 80 p.cent	98 P.CENT
. Bowl 6	Not less than 80 p.cent	87 P.CENT
Stage 2 :		
. Each value	Not less than 60 p.cent	NOT APPLIED
. Average (S1+S2)	Not less than 75 p.cent	NOT APPLIED
Stage 3 :		
. Each value	22 tab : Not less than 60 p.cent 24 tab : Not less than 50 p.cent	NOT APPLIED
. Average (S1+S2+S3)	Not less than 75 p.cent	NOT APPLIED

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:	256566	Lot number	8A781
Manufacturing Date:	10-OCT-2018	Expiry Date:	SEP-2021
Description:	**PLAVIX 75 NF 28CP ALU RU**		
Type:	Film coated tablet		
Presentation:	Box with 2 blisters of 14 tablets		
Market Name:	East Europe platform/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	1.0 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	74.18 MG/CP
Expressed as a percentage of the theorical content per tablet	95.0 105.0 p.cent	98.9 P.CENT

I hereby certify that all the manufacturing stages of this batch of finished product have been carried out in full compliance with the GMP requirements of the EU and with the requirements of the Marketing Authorisation (S) of the destination country/countries

Decision	Accepted
Date:	31-OCT-2018 10:55:17.00
Qualified person or Delegate:	IDIQUIN Martine

Certificate of analyses electronically approved