Сертификат анализа / Аналитический паспорт серии

«САНОФИ ВИНТРОП ИНДУСТРИЯ»
Амбарэс-Э-Лаграв
1 рю де ла Вьерж
КАРБОН-БЛАН, 33565 CEDEX, Франция
Тел.: 0557303000 Факс: 0557303600

Код в базе данных GMID:	331036	Номер серии	AA001
Дата производства:	16-МАР-2020	Дата истечения срока годности:	ФЕВ-2023
Описание:	**ПЛАВИКС, 300 МГ, 1x10 (РОССИЯ)**		
Тип:	Таблетка, покрытая пленочной оболочкой		
Форма выпуска:	коробка с 1 блистером по 10 таблеток		
Страна продажи:	Россия		
Дополнительная информация:	Регистрационное удостоверение № ЛСР-009024/10		
Ссылка на досье:	MH-00144 вер. 4.0		
Ссылка на версию сертификата анализа:	14		

ИСПЫТАНИЯ	СПЕЦИФИКАЦИИ	РЕЗУЛЬТАТЫ
ХАРАКТЕРИСТИКИ		

. Описание	Круглые слегка двояковыпуклые таблетки, покрытые плёночной оболочкой, с гравировкой “300” на одной стороне и “1332” на другой стороне.	СООТВЕТСТВУЕТ
. Цвет	Розового цвета	СООТВЕТСТВУЕТ
ПОДЛИННОСТЬ		

. Клопидогрел:		
Жидкостная хроматография	Соответствует	СООТВЕТСТВУЕТ
ИК-спектрофотометрия	Соответствует	СООТВЕТСТВУЕТ
. Титана диоксид	Положительно	ПОЛОЖИТЕЛЬНО
. Оксиды железа	Положительно	ПОЛОЖИТЕЛЬНО
ИСПЫТАНИЕ		

. ОДНОРОДНОСТИ ДОЗИРОВАНИЯ:	Не более 15.0	5,6
- Клопидогрел:	Соответствует	СООТВЕТСТВУЕТ
Однородность дозирования		
Вариация по массе		
. Растворение:	Не менее 80 %	93 %
Стадия 1	Не менее 80 %	93 %
Сосуд 1	Не менее 80 %	93 %
Сосуд 2	Не менее 80 %	94 %
Сосуд 3	Не менее 80 %	94 %
Сосуд 4	Не менее 80 %	89 %
Сосуд 5	Не менее 80 %	
Сосуд 6		
Стадия 2	Не менее 60 %	Не применимо
. Каждое значение	Не менее 75 %	Не применимо
. Среднее (S1+S2)		Не применимо
Стадия 3	22 таблетки: Не менее 60 %	
. Каждое значение	24 таблетки: Не менее 50 %	
	Не менее 75 %	Не применимо

Сертификат анализа / Аналитический паспорт серии

«САНОФИ ВИНТРОП ИНДУСТРИЯ»
Амбарэс-Э-Лаграв
1 рю де ла Вьерж
КАРБОН-БЛАН, 33565 CEDEX, Франция
Тел.: 0557303000 Факс: 0557303600

Код в базе данных GMID:	331036	Номер серии	AA001
Дата производства:	16-МАР-2020	Дата истечения срока годности:	ФЕВ-2023
Описание:	**ПЛАВИКС, 300 МГ, 1x10 (РОССИЯ)**		
Тип:	Таблетка, покрытая пленочной оболочкой		
Форма выпуска:	коробка с 1 блистером по 10 таблеток		
Страна продажи:	Россия		
Дополнительная информация:	Регистрационное удостоверение № ЛСР-009024/10		
Ссылка на досье:	MH-00144 вер. 4.0		
Ссылка на версию сертификата анализа:	14		

. Среднее (S1+S2+S3)		
. Вода	Не более 1,7 %	1,0 %
. Посторонние примеси (ВЭЖХ):	Не более 0,2 %	Ниже порога обнаружения
* Клопидогрела	Не более 1,0 %	0.3%
SR 26334	Не более 0,2 %	<= 0,2 %
SR 25989	Не более 1,2 %	0.3%
Любая другая примесь		
Сумма примесей Клопидогрела		
КОЛИЧЕСТВЕННОЕ ОПРЕДЕНЕНИЕ		

. Клопидогрела в таблетке (ВЭЖХ)	От 285.0 до 315,0 мг в таблетке.	294,7 мг/т.
В процентом содержании от заявленного количества	От 95.0 % до 105.0 %	98, %

Для российского рынка производитель обеспечивает качество микробиологической чистоты согласно Нормативной Документации

Настоящим я подтверждаю, что приведенная выше информация является верной и точной. Производство данной серии продукта, включая упаковку, маркировку и контроль качества на указанных выше объектах, полностью соответствует требованиям Надлежащей производственной практики (GMP) местного контролирующего органа, а также спецификациям, указанным в Регистрационном удостоверении страны-импортера. Записи о производстве, упаковке и анализе серии были проверены и признаны соответствующими требованиям GMP.

Решение	Одобрено
Дата:	9-АПР-2020 16:27:40.00
Уполномоченное лицо или представитель:	DEIASA Isabelee

Данный сертификат анализа одобрен в электронном виде

Certificate of analysis / Batch certificate

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

Code GMID:	331036	Lot number	AA001
Manufacturing Date:	16-MAR-2020	Expiry Date:	FEB-2023
Description:	**PLAVIX 300MG TABCO 1X10 RU**		
Type:	Film coated tablet		
Presentation:	Box with 1 blister of 10 tablets		
Market Name:	Russia		
Additionnal inf:	MA number : LSR-009024/10		
Référence dossier:	MC-00144 v. 4.0		
Réf. CoA version:	14		

CONTROLES	SPECIFICATIONS	RESULTS
CHARACTERS		

. Aspect	Oblong film-coated tablet, engraved "300" on one side and "1332" on the other side	COMPLIES
. Colour	Pink	COMPLIES
IDENTIFICATIONS		

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

. Uniformity of dosage units :		
Acceptance value	Not more than 15.0	5.6
Weigh variation	Complies	COMPLIES
. Dissolution - Clopidogrel Hydrogenosulfate dissolved after 30 minutes (UV) (Q=75) :		
- Stage 1 :		
. Bowl 1	Not less than 80 p.cent	93 P.CENT
. Bowl 2	Not less than 80 p.cent	93 P.CENT
. Bowl 3	Not less than 80 p.cent	93 P.CENT
. Bowl 4	Not less than 80 p.cent	94 P.CENT
. Bowl 5	Not less than 80 p.cent	94 P.CENT
. Bowl 6	Not less than 80 p.cent	89 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 WINTHROP INDUSTRIE
Ambarès et Lagrave
1 rue de la vierge
33565 CARBON BLANC Cedex France
Tel. 0557303000 Fax.0557303600

Code GMID:	331036	Lot number	AA001
Manufacturing Date:	16-MAR-2020	Expiry Date:	FEB-2023
Description:	**PLAVIX 300MG TABCO 1X10 RU**		
Type:	Film coated tablet		
Presentation:	Box with 1 blister of 10 tablets		
Market Name:	Russia		
Additionnal inf:	MA number : LSR-009024/10		
Référence dossier:	MC-00144 v. 4.0		
Réf. CoA version:	14		

CONTROLES	SPECIFICATIONS	RESULTS
. Water content	Not more than 1.7 p.cent	1.0 P.CENT
. Degradation products (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	0.3 P.CENT
Unspecified degradation product (each)	Not more than 0.2 p.cent	<=0.2%
Total degradation products	Not more than 1.2 p.cent	0.3 P.CENT
ASSAY		

. Clopidogrel (HPLC)	285.0 315.0 mg/tab	294.7 MG/CP
	95.0 105.0 p.cent	98.2 P.CENT
For Russian market, manufacturer assures	Quality of Microbiology purity to Normatives Documents request	

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	Accepted
Date:	9-APR-2020 16:27:40.00
Qualified person or Delegate:	DELASA Isabelle

Certificate of analyses electronically approved

АКЦИОНЕРНОЕ ОБЩЕСТВО «САНОФИ РОССИЯ» ОГРН 1027739079940 МОСКВА
ОТДЕЛ КАЧЕСТВА
«Санофи Россия»
Sanofi Russia AO