

Сертификат анализа / Аналитический паспорт серии



«САНОФИ ВИНТРОП ИНДУСТРИЯ»
Амбарэс-Э-Лаграв
1 rue de la Vierge
КАРБОН-БЛАН, 33565 CEDEX, Франция
Тел.: 0557303000 Факс: 0557303600

Код в базе данных GMID:	256566	Номер серии	AA971
Дата производства:	30-ОКТ-2020	Дата истечения срока годности:	СЕНТ-2023
Описание:	ПЛАВИКС, 75 МГ, №28 (РОССИЯ)		
Тип:	Таблетка, покрытая пленочной оболочкой		
Форма выпуска:	коробка с 2 блистерами по 14 таблеток		
Страна продажи:	Восточная Европа / Россия		
Дополнительная информация:	Номер РУ: П N015542/01		
Ссылка на досье:	МН-00140 вер. 11.0		
Ссылка на версию сертификата анализа:	40		

ИСПЫТАНИЯ

СПЕЦИФИКАЦИИ

РЕЗУЛЬТАТЫ

ХАРАКТЕРИСТИКИ

. Описание

Круглые слегка двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой, с гравировкой "75" на одной стороне и "1171" на другой стороне.

СООТВЕТСТВУЕТ

. Цвет

Розового цвета

СООТВЕТСТВУЕТ

ПОДЛИННОСТЬ

. Клопидогрел форма II:

Жидкостная хроматография

Соответствует

СООТВЕТСТВУЕТ

УФ-спектрофотометрия

Соответствует

СООТВЕТСТВУЕТ

. Титана диоксид

Положительно

ПОЛОЖИТЕЛЬНО

. Оксиды железа

Положительно

ПОЛОЖИТЕЛЬНО

ИСПЫТАНИЕ

. ОДНОРОДНОСТИ ДОЗИРОВАНИЯ:

- Клопидогрел:

Не более 15

4,1

Однородность дозирования

Соответствует

СООТВЕТСТВУЕТ

Вариация по массе

. Растворение - Содержание гидросульфата

клопидогрела в растворе через 30 минут

(УФ):

Стадия 1

Не менее 80 %

100%

Сосуд 1

Не менее 80 %

96 %

Сосуд 2

Не менее 80 %

101 %

Сосуд 3

Не менее 80 %

97 %

Сосуд 4

Не менее 80 %

96 %

Сосуд 5

Не менее 80 %

80 %

Сосуд 6

Не менее 80 %

Стадия 2

Не менее 60 %

Не применимо

. Каждое значение

Не менее 75 %

Не применимо

. Среднее (S1+S2)

Стадия 3

22 таблетки: Не менее 60 %

Не применимо

. Каждое значение

24 таблетки: Не менее 50 %

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:	256566	Номер серии	AA971
Дата производства:	30-ОКТ-2020	Дата истечения срока годности:	СЕНТ-2023
Описание:	ПЛАВИКС, 75 МГ, №28 (РОССИЯ)		
Тип:	Таблетка, покрытая пленочной оболочкой		
Форма выпуска:	коробка с 2 блистерами по 14 таблеток		
Страна продажи:	Восточная Европа / Россия		
Дополнительная информация:	Номер РУ: П N015542/01		
Ссылка на досье:	МН-00140 вер. 11.0		
Ссылка на версию сертификата анализа:	40		

ИСПЫТАНИЯ	СПЕЦИФИКАЦИИ	РЕЗУЛЬТАТЫ
. Среднее (S1+S2+S3)	Не менее 75 %	
. Вода	Не более 1,7 %	1,1 %
. Посторонние примеси (ВЭЖХ) (Выражается в отношении к содержанию основания клопидогрела форма II: * Клопидогрела SR 26334 SR 25989 Любая другая примесь Сумма примесей Клопидогрела	Не более 0,2 % Не более 1,0 % Не более 0,2 % Не более 1,2 %	Ниже предела обнаружения 0.4% <= 0,20 % 0.4%
КОЛИЧЕСТВЕННОЕ ОПРЕДЕНЕНИЕ -----		
. Клопидогрела в таблетке (ВЭЖХ)	От 71,25 до 78,75 мг в таблетке. От 95.0 % до 105.0 %	73,70 мг/т. 98,3 %

Для Российского рынка, производитель обеспечивает качества показателя «Микробиологическая чистота» в соответствии с требованием нормативной документации и выполняет минимум на 1 серии в год

Настоящим я подтверждаю, что все этапы производственного процесса этой серии готового продукта выполнены в полном соответствии с GMP-требованиями ЕС и с требованиями РУ стран(ы) назначения.

Решение Одобрено
Дата: 27-нояб-2020 18:02:00.00
Уполномоченное лицо или представитель: PICHON Marc

Сертификат анализа подписан электронной подписью



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:	256566	Lot number	AA971
Manufacturing Date:	30-OCT-2020	Expiry Date:	SEP-2023
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		
Additional inf:	MA number : P N015542/01		
Référence dossier:	MC-00140 v. 11.0		
Réf. CoA version:	40		

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 :		
Liquid chromatography	Complies	COMPLIES
UV spectrophotometry	Complies	COMPLIES
. Titanium dioxide	Positive	POSITIVE
. Red iron oxide	Positive	POSITIVE
TESTS -----		
. Uniformity of dosage units :		
AV (Acceptation value)	Not more th. 15.0	4.1
Uniformity of dosage units (mass variation)	Complies	COMPLIES
. Dissolution - Clopidogrel Hydrogen sulfate dissolved after 30 minutes (UV) :		
- Stage 1 :		
Bowl 1	Not less than 80 p.cent	100 P.CENT
Bowl 2	Not less than 80 p.cent	96 P.CENT
Bowl 3	Not less than 80 p.cent	101 P.CENT
Bowl 4	Not less than 80 p.cent	97 P.CENT
Bowl 5	Not less than 80 p.cent	96 P.CENT
Bowl 6	Not less than 80 p.cent	80 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



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:	256566	Lot number	AA971
Manufacturing Date:	30-OCT-2020	Expiry Date:	SEP-2023
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		
Additional inf:	MA number : P N015542/01		
Référence dossier:	MC-00140 v. 11.0		
Réf. CoA version:	40		

CONTROLES	SPECIFICATIONS	RESULTS
- 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
. Water	Not more th. 1.7 p.cent	1.1 P.CENT
. Degradation products (HPLC) (Expressed in basis for content to clopidogrel 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 (HPLC)	71.25 78.75 mg/tab 95.0 105.0 p.cent	73.70 MG/CP 98.3 P.CENT
For Russian market, manufacturer assures	Quality of Microbiology purity to Normatives Documents request	
Microbial examination is performed at least on 1 batch per year		

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:	27-NOV-2020 18:02:00.00	
Qualified person or Delegate:	PICHON Marc	

Certificate of analyses electronically approved