от во вой от верии серии серии **SONOFi**



«САНОФИ ВИНТРОП ИНДУСТРИЯ» Амбарэс-Э-Лаграв 1 рю де ла Вьерж

33565 КАРБОН-БЛАН, СЕДЕХ, Франция Тел.: 0557303000 Факс: 0557303600

Код GMID: 796543 CA09J Номер серии

07-ЯНВ-2022 Дата производства: Дата истечения срока годности: ДЕК-2024

Описание: плавикс, 75 мг, №14×2 (РОССИЯ)

Тип: Таблетка, покрытая пленочной оболочкой Форма выпуска: коробка с 2 блистерами по 14 таблеток

Страна продажи: Россия

Дополнительная информация: Номер РУ: ЕАЭС - ЛП-№ (000307)-(РГ-RU)

МС-00140 вер. 12.0 Ссылка на досье:

Ссылка на версию сертификата анализа:

ИСПЫТАНИЯ	СПЕЦИФИКАЦИИ	РЕЗУЛЬТАТЫ
ХАРАКТЕРИСТИКИ		
. Описание	Круглые слегка двояковыпуклые таблетки, покрытые плёночной оболочкой, с гравировкой "75" на одной стороне и "1171" на другой стороне.	COOTBETCTBYET
. Цвет	Розового цвета	COOTBETCTBYET
подлинность		
. Клопидогрел:		
Жидкостная хроматография	C	COOTBETCTBYET
УФ-спектрофотометрия	Соответствует	
. Титана диоксид	Положительно	COOTBETCTBYET
. Оксиды железа	Положительно	ПОЛОЖИТЕЛЬНО
		ПОЛОЖИТЕЛЬНО
ИСПЫТАНИЕ		
. ОДНОРОДНОСТИ ДОЗИРОВАНИЯ:		
AV (показатель приемлемости)	Не более 15	2,5
Однородность дозирования (вариация по	Соответствует	COOTBETCTBYET
массе)		
. Растворение - Содержание гидросульфата		OF THE OTHER CANDONS
клопидогрела в растворе через 30 минут		ECTBOTA
(УФ):		SEL TEN KAYECTBA
Стадия 1	Ho wowe 90 %	100 % о «Санофи Россия» 3 до «Санофи Россия»
Сосуд 1	Не менее 80 %	100 % 7 (Санофи Россия) 3
Сосуд 2	Не менее 80 %	98 % CAHOON Sanofi Russia AO
Сосуд 3	Не менее 80 %	89 % Sanon
Сосуд 4	Не менее 80 %	98 %
Сосуд 5	Не менее 80 %	97 %
Сосуд 6	не менее 80 %	MOCKBA
Стадия 2	II	A SULTY-
. Каждое значение	Не менее 60 %	Не применимо
. Среднее (S1+S2)	Не менее 75 %	Не применимо

rap_coa_resultats v5 Страница 1 из 2

Аналитический паспорт серии SONOfi



«Санофи Россия»

Sanofi Russia AO

«САНОФИ ВИНТРОП ИНДУСТРИЯ» Амбарэс-Э-Лаграв 1 рю де ла Вьерж

33565 КАРБОН-БЛАН, СЕДЕХ, Франция Тел.: 0557303000 Факс: 0557303600

Код GMID: 796543 CA09J Номер серии

Дата производства: 07-ЯНВ-2022 Лата истечения срока голности: ЛЕК-2024

плавикс, 75 мг, №14×2 (РОССИЯ) Описание:

Тип: Таблетка, покрытая пленочной оболочкой Форма выпуска: коробка с 2 блистерами по 14 таблеток

Страна продажи: Россия

Дополнительная информация: Номер РУ: ЕАЭС - ЛП-№ (000307) - (РГ-RU)

Ссылка на досье: МС-00140 вер. 12.0

Ссылка на версию сертификата анализа:

ИСПЫТАНИЯ	СПЕЦИФИКАЦИИ	РЕЗУЛЬТАТЫ		
Стадия 3				
Каждое значение	22 таблетки: не менее 60 % 24 таблетки: не менее 50 %	Не применимо		
Среднее (S1+S2+S3)	Не менее 75 %	Не применимо		
. Вода	Не более 1,7 %	0,5 %		
. Посторонние примеси (ВЭЖХ) (Выражается в отношении к содержанию основания 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 порога обнаружения 0,5 % <= 0,20 % 0,5 %		
КОЛИЧЕСТВЕННОЕ ОПРЕДЕНЕНИЕ Клопидогрела в таблетке (ВЭЖХ)	От 71,25 до 78,75 мг в таблетке. От 95.0 % до 105.0 %	74,29 мг/т. 99,1 %		

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 представленная выше информация является подлинной и точной. Эта серия препарата произведена, включая упаковку и контроль качества, на указанной выше площадке (-ах) в полном соответствии с требованиями Надлежащей производственной практики (GMP) местного регуляторного органа и в соответствии со спецификациями, указанными в Регистрационном удостоверении страны-импортера. Записи по производству, упаковке и анализу серии были проверены и признаны соответствующими требованиям GMP.

Одобрено

Решение

Дата: 28-CEH-2022 18:07:33.00

Уполномоченное лицо или представитель: IDIQUIN Martine

Сертификат анализа подписан электронной подписью

rap coa resultats v5 Страница 2 из 2

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: 796543 Lot number CA09J
Manufacturing Date: 7-JAN-2022 Expiry Date: DEC-2024

Description: PLAVIX 75MG TABCO BL 2X14 RU

Type: Film coated tablet

Presentation: Box with 2 blisters of 14 tablets

Market Name: Russia

Additionnal inf: MA number: EAEU - LP-N°(000307)- (RG-RU)

Référence dossier: MC-00140 v. 12.0

Réf. CoA version: 41

CONTROLES	SPECIFICATIONS	RESULTS
CHARACTERS		
. Aspect	Round slightly biconvex film-coated	COMPLIES
	tablets, engraved "75" on one side and	
	"1171" on the other side	
. 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	2.5
Uniformity of dosage units	Complies	COMPLIES
(mass variation)		
. Dissolution - Clopidogrel Hydroger	n 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	98 P.CENT
Bowl 3	Not less than 80 p.cent	97 P.CENT
Bowl 4	Not less than 80 p.cent	89 P.CENT
Bowl 5	Not less than 80 p.cent	98 P.CENT (CAHOON POCCUS)
Bowl 6	Not less than 80 p.cent	97 P.CENT Sanofi Russia AO
- Stage 2 :		3
Each value	Not less than 60 p.cent	NOT APPLIED
Average (S1+S2)	Not less than 75 p.cent	NOT APPLIED

rap_coa_resultats v5

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: 796543 Lot number CA09J
Manufacturing Date: 7-JAN-2022 Expiry Date: DEC-2024

Description: PLAVIX 75MG TABCO BL 2X14 RU

Type: Film coated tablet

Presentation: Box with 2 blisters of 14 tablets

Market Name: Russia

Additionnal inf: MA number : EAEU - LP-N°(000307) - (RG-RU)

Référence dossier: MC-00140 v. 12.0

Réf. CoA version: 41

CONTROLES	SPECIFICATIONS	RESULTS
- Stage 3 :		
Each value	22 tab : Not less than 60 p.cent	NOT APPLIED
	24 tab : Not less than 50 p.cent	
Average (S1+S2+S3)	Not less than 75 p.cent	NOT APPLIED
. Water	Not more th. 1.7 p.cent	0.5 P.CENT
. Degradation products (HPLC) (Expressed	in basis for content to clopidogrel base)	:
SR 26334	Not more than 0.2 p.cent	<lod< td=""></lod<>
SR 25989	Not more than 1.0 p.cent	0.5 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	0.5 P.CENT
ASSAY 		Sanofi Russia AO
. Clopidogrel (HPLC)	71.25 78.75 mg/tab	74.29 MG/CP
	95.0 105.0 p.cent	99.1 P.CENT
For Russian market, manufacturer assures	Quality of Microbiology purity to Normati	ves Documents request
Microbial examination is performed at lea	ast on 1 batch per year	

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: 28-SEP-2022 18:07:33.00

Qualified person or Delegate: IDIQUIN Martine

This Certificate of Analysis has been electronically signed from a validated system

rap_coa_resultats v5