

# Сертифікат Аналізу

САНОФІ-АВЕНТИС С.А., Іспанія  
Ктра. С-35 (Ла Батлорія-Осталрік) км. 63,09  
Тел. 93.864.19.00 Факс. 93.864.19.50  
17404 Ріеллс і Віабреа (Жирона), Іспанія



Виробнича дільниця: РІЄЛЛС

ПЛАКВЕНІЛ®, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 200 мг

|                                               |                                                                            |                            |                      |
|-----------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------|----------------------------|----------------------|
| Код:                                          | RIE 524099                                                                 | Дата виготовлення:         | 20-02-2024           |
| Серія:                                        | 4R530                                                                      | Придатний до:              | 01-2027              |
| Серія замовника:                              |                                                                            | OF номер:                  | RR04254002           |
| Методика:                                     | RIE-MET-00369 v.24.0                                                       | Розмір серії:              | 15219.000            |
| Версія сертифікату:                           | 14                                                                         |                            |                      |
| Опис:                                         | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 200 мг (гідроксихлорохін сульфат) |                            |                      |
| Тип і розмір упаковки:                        | № 60 (15x4) у блістерах                                                    |                            |                      |
| Номер Реєстраційного посвідчення для України: | UA/8261/01/01                                                              | Номер Виробничої ліцензії: | 2362E (MIA REF:0393) |

| Найменування показників                                               | Вимоги АНД (специфікації)                                                                                                        | Результати випробувань |
|-----------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------|
| <b>Характеристики:</b>                                                |                                                                                                                                  |                        |
| Зовнішній вигляд                                                      | Двоопуклі таблетки, вкриті плівковою оболонкою, з плоскими краями, з маркуванням «НСQ» на одному боці та «200» – на протилежному | Відповідає             |
| Колір                                                                 | Білий                                                                                                                            | Відповідає             |
| <b>Ідентифікація:</b>                                                 |                                                                                                                                  |                        |
| Гідроксихлорохіну сульфату                                            |                                                                                                                                  |                        |
| ІЧ-спектр                                                             | ІЧ спектр зразка=ІЧ спектр стандарту                                                                                             | Відповідає             |
| ВЕРХ                                                                  | Rt зразка=~Rt стандарту                                                                                                          | Відповідає             |
| <b>Тести:</b>                                                         |                                                                                                                                  |                        |
| Середня маса                                                          | 298,9 – 330,3 мг                                                                                                                 | 316,2                  |
| Однорідність маси                                                     | Відповідає                                                                                                                       | Відповідає             |
| <b>Розчинення</b>                                                     |                                                                                                                                  |                        |
| Розчинений гідроксихлорохін сульфат, протягом 30 хв, УФ-спектрометрія | Відповідає (Q=75)                                                                                                                | 97                     |
| <b>Продукти розпаду:</b>                                              |                                                                                                                                  |                        |
| SSR 24772                                                             | ≤ 0,50 %                                                                                                                         | Не проводилось         |
| SSR 10022                                                             | ≤ 0,50 %                                                                                                                         | Не проводилось         |
| Будь-який неідентифікований продукт розпаду                           | ≤ 0,20 %                                                                                                                         | Не проводилось         |
| Всього продуктів розпаду                                              | ≤ 1,0 %                                                                                                                          | Не проводилось         |
| <b>Мікробіологічна чистота:</b>                                       |                                                                                                                                  |                        |
| Загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ТАМС)                    | ≤ 10 <sup>3</sup> КУО/г                                                                                                          | Не проводилось         |
| Загальна кількість дріжджів / цвілевих грибів (ТУМС)                  | ≤ 10 <sup>2</sup> КУО/г                                                                                                          |                        |
| Специфічні м/о ( <i>Escherichia coli</i> )                            | Відсутні в 1 г                                                                                                                   |                        |
| <b>Кількісний вміст</b>                                               |                                                                                                                                  |                        |
| Гідроксихлорохіну сульфату (ВЕРХ)                                     | 190.0 – 210.0 мг/таблетку                                                                                                        | 199,6                  |

Даним засвідчую, що наведена вище інформація є точною і достовірною. Дана серія була вироблена, включаючи пакування/ маркування і контроль якості, на зазначеній(их) вище дільниці(ях) у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій до Реєстраційного Посвідчення країни-імпортера досьє специфікацій на препарат для досліджуваного лікарського засобу. Протоколи виробництва, пакування та аналізів серії були переглянуті та встановлено їх відповідність вимогам GMP. Ми, САНОФІ-АВЕНТИС С.А., Іспанія, цим підтверджуємо, що термін придатності нашого продукту (додайте назву продукту) зазначено на продукті відповідає останньому дню місяця, зазначеному в терміні придатності.

Рішення Уповноваженої особи:

Випущено  
11.06.2024 18:48:23.00  
Моніка Форнес [Mònica Fornés]

Цей сертифікат аналізу був електронно підписаний валідованою системою LIMS

Рухан/0529 big 27.09.24



пров. Світличної Надії, 3, м.Київ, 02099, тел/факс: (044) 363-06-50  
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

**12.09.2024**

**№ 44596/24/10**

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 200 мг; № 60 (15x4): по 15 таблеток у  
блістері; по 4 блістери у картонній коробці  
(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/8261/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № 4R530

Кількість ввезеного лікарського засобу 3780

Виробник

САНОФІ-АВЕНТИС С.А., Іспанія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

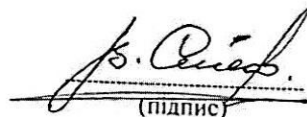
Ввезено в Україну

**Товариство з обмеженою відповідальністю "САНОФІ-АВЕНТИС УКРАЇНА", ідент. код: 35648623**  
(підприємство)

(найменування та код за ЄДРПОУ юридичної особи або прізвище, ім'я, по батькові фізичної особи - підприємця, її місце проживання та реєстраційний номер облікової картки платника податків або серія та номер паспорта)

**Протокол візуального контролю від 06.09.2024 № 2644/7.**

За результатами державного контролю встановлено, що лікарський засіб ввезено в Україну з **дотриманням** вимог законодавства щодо забезпечення якості лікарських засобів.



Віктор СТЕФКІВСЬКИЙ  
(ініціали та прізвище)

# Сертифікат Аналізу

САНОФІ-АВЕНТИС С.А., Іспанія  
Ктра. С-35 (Ла Батлорія-Осталрік) км. 63,09  
Тел. 93.864.19.00 Факс. 93.864.19.50  
17404 Ріслс і Віабреа (Жирона), Іспанія

**SANOFI**

Виробнича дільниця: РІЄЛЛО

ПЛАКВЕНІЛ®, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 200 мг

|                                               |                                                                            |                            |                      |
|-----------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------|----------------------------|----------------------|
| Код:                                          | RIE 524099                                                                 | Дата виготовлення:         | 12-12-2024           |
| Серія:                                        | 4R37P                                                                      | Придатний до:              | 11-2027              |
| Серія замовника:                              |                                                                            | OF номер:                  | RR04254003           |
| Методика:                                     | RIE-QU-OPE-0409364 v.24                                                    | Розмір серії:              | 10003.000            |
| Версія сертифікату:                           | 15                                                                         |                            |                      |
| Опис:                                         | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 200 мг (гідроксихлорохін сульфат) |                            |                      |
| Тип і розмір упаковки:                        | № 60 (15x4) у блістерах                                                    |                            |                      |
| Номер Реєстраційного посвідчення для України: | UA/8261/01/01                                                              | Номер Виробничої ліцензії: | 2362E (MIA REF:0393) |

| Найменування показників                                               | Вимоги АПД (специфікації)                                                                                                        | Результати випробувань |
|-----------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------|
| Характеристики:                                                       |                                                                                                                                  |                        |
| Зовнішній вигляд                                                      | Двоопуклі таблетки, вкриті плівковою оболонкою, з плоскими краями, з маркуванням «HCQ» на одному боці та «200» – на протилежному | Відповідає             |
| Колір                                                                 | Білий                                                                                                                            | Відповідає             |
| Ідентифікація:                                                        |                                                                                                                                  |                        |
| Гідроксихлорохін сульфату                                             |                                                                                                                                  |                        |
| ІЧ-спектр                                                             | ІЧ спектр зразка ~ ІЧ спектр стандарту                                                                                           | Відповідає             |
| ВЕРХ                                                                  | Rt зразка ~ Rt стандарту                                                                                                         | Відповідає             |
| Тести:                                                                |                                                                                                                                  |                        |
| Середня маса                                                          | 298,9 – 330,3 мг                                                                                                                 | 311,6                  |
| Однорідність маси                                                     | Відповідає                                                                                                                       | Відповідає             |
| Розчинення                                                            |                                                                                                                                  |                        |
| Розчинений гідроксихлорохін сульфат, протягом 30 хв, УФ-спектрометрія | Відповідає (Q=75)                                                                                                                | 95                     |
| Продукти розпаду:                                                     |                                                                                                                                  |                        |
| SSR 24772                                                             | ≤ 0,50 %                                                                                                                         | Не проводилось         |
| SSR 10022                                                             | ≤ 0,50 %                                                                                                                         | Не проводилось         |
| Будь-який неідентифікований продукт розпаду                           | ≤ 0,20 %                                                                                                                         | Не проводилось         |
| Всього продуктів розпаду                                              | ≤ 1,0 %                                                                                                                          | Не проводилось         |
| Мікробіологічна чистота:                                              |                                                                                                                                  |                        |
| Загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ТАМС)                    | ≤ 10 <sup>3</sup> КУО/г                                                                                                          |                        |
| Загальна кількість дріжджів / цвілевих грибів (ТУМС)                  | ≤ 10 <sup>2</sup> КУО/г                                                                                                          |                        |
| Специфічні м/о ( <i>Escherichia coli</i> )                            | Відсутні в 1 г                                                                                                                   |                        |
| Кількісний вміст                                                      |                                                                                                                                  |                        |
| Гідроксихлорохін сульфату (ВЕРХ)                                      | 190.0 – 210.0 мг/таблетку                                                                                                        | 197,3                  |

Даним засвідчую, що наведена вище інформація є точною і достовірною. Дана серія була вироблена, включаючи пакування/ маркування і контроль якості, на зазначеній(их) вище дільниці(ях) у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій до Реєстраційного Посвідчення країни-імпортера досьє специфікацій на препарат для досліджуваного лікарського засобу. Протоколи виробництва, пакування та аналізів серії були переглянуті та встановлено їх відповідність вимогам GMP. Ми, САНОФІ-АВЕНТИС С.А., Іспанія, цим підтверджуємо, що термін придатності нашого продукту (додайте назву продукту) зазначено на продукті відповідає останньому дню місяця, зазначеному в терміні придатності.

Рішення Уповноваженої особи:

Випущено  
15.01.2025 13:30:46.00  
Моніка Форнес [Mònica Fornés]

Цей сертифікат аналізу був електронно підписаний валідованою системою LIMS

Bx AM N 1308  
08.04.25



2

ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ ЗА  
НАРКОТИКАМИ У КИЇВСЬКІЙ ОБЛАСТІ

пров. Світличної Надії, 3, м.Київ, 02099, тел/факс: (044) 576-40-41  
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

**ВИСНОВОК**  
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

26.02.2025

№ 7260/25/10

**ПЛАКВЕНІЛ®**

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 200 мг; № 60 (15x4): по 15 таблеток у  
блістері; по 4 блістери у картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/8261/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № 4R37P

Кількість ввезеного лікарського засобу 7560

Виробник

САНОФІ-АВЕНТИС С.А., Іспанія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

Товариство з обмеженою відповідальністю "САНОФІ-АВЕНТИС  
УКРАЇНА", ідент. код: 35648623

(найменування та код за ЄДРПОУ юридичної особи або прізвище, ім'я, по батькові фізичної  
особи - підприємця, її місце проживання та реєстраційний номер облікової картки платника  
податків або серія та номер паспорта)

Протокол візуального контролю від 20.02.2025 № 0495/14.

За результатами державного контролю встановлено, що лікарський засіб ввезено в Україну з  
**дотриманням** вимог законодавства щодо забезпечення якості лікарських засобів.

В.о. начальника служби

(підсадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Ольга СРЬОМЕНКО

(ініціали та прізвище)