



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

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

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

08.05.2024

№ 19043/24/10

ОБАДЖІО®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**№ 28 (14x2): по 14 таблеток, вкритих плівковою оболонкою, у блістері з алюмінію; по 2
блістери вкладено в упаковку типу гаманця; по 1 упаковці типу гаманця вкладено в
картонну коробку**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/13689/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **3P19K**

Кількість ввезеного лікарського засобу 407

Виробник

Опелла Хелскеа Інтернешнл САС, Франція

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Товариство з обмеженою відповідальністю "САНОФІ-АВЕНТІС
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 **07.05.2024 № 1019/10.**

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

В.о. начальника служби

(посада особа органу державного контролю)



(підпис)

Ольга ЄРЬОМЕНКО

(ініціали та прізвище)



Сертифікат аналізу / Сертифікат серії

SANOFI

Виробниче підприємство: Комп'єнь

Опелла Хелскеа Интернешнл САС

56 рут де Шуазі,

60200 КОМП'ЄНЬ - Франція

Тел.: + 33 (0) 3.44.38.44.38

Факс: + 33 (0) 3.44.40.49.49

Номер серії	СМР 81356110	Дата виготовлення	06 вересня 2023
OF	ОБАДЖІО®, ТАБЛЕТКИ, ВКРИТІ ПЛІВКОВОЮ ОБОЛОНКОЮ, ПО 14 МГ, ПО 28 ТАБЛЕТОК, УКРАЇНА	Придатний до	Серпень 2026
Форма випуску	3Р19К		
Тип	БЛІСТЕРИ 2 × 14	Ринок	Україна
	ТАБЛЕТКИ, ВКРИТІ ПЛІВКОВОЮ ОБОЛОНКОЮ		
Назва сертифікату	СМР_F2731955P8	Версія сертифікату аналізу	11

Випробування	Специфікація	Результати
Посилання на метод		СМР-SPEC-00282 v11.0
ОПИС	П'ятикутні таблетки, вкриті плівковою оболонкою, біло-блакитного кольору з відтиском сили дії у вигляді цифри 14 з одного боку та вигравіюваним корпоративним логотипом – з іншого.	Відповідає
ІДЕНТИФІКАЦІЯ		
- Терифлуномід (ВЕРХ)	Rt (зразка) ≈ Rt (стандарту) ± 5 %	Відповідає
- Терифлуномід (Діодно-матричний детектор в УФ-області)	Максимум абсорбції досліджуваного розчину ≈ Максимуму абсорбції стандартного розчину	Відповідає
КІЛЬКІСНЕ ВИЗНАЧЕННЯ		
- Терифлуномід (ВЕРХ) (мг)	13,30 – 14,70 мг/таблетку	13,86 мг/таблетку
- Терифлуномід (ВЕРХ) (%)	95,0 – 105,0 % від заявленого вмісту	99,0 %
ВИПРОБУВАННЯ		
- ПРОДУКТИ РОЗКЛАДУ (ВЕРХ)		
. 4-TFMA	≤ 107 ppm	< 20 ppm
. A813226	≤ 0,15 %	< 0,02 %
. Будь-який неспецифікований продукт розкладу	≤ 0,10 %	< 0,05 %
. Сума продуктів розкладу	≤ 0,50 %	< 0,05 %



Сертифікат аналізу / Сертифікат серії

Опелла Хелскеа Інтернешнл САС
56 рут де Шуазі,
60200 КОМП'ЄНЬ - Франція
Тел.: + 33 (0) 3.44.38.44.38
Факс: + 33 (0) 3.44.40.49.49

Номер серії	СМР 81356110	Дата виготовлення	06 вересня 2023
OF	ОБАДЖІО®, ТАБЛЕТКИ, ВКРИТІ ПЛІВКОВОЮ ОБОЛОНКОЮ, ПО 14 МГ, ПО 28 ТАБЛЕТОК, УКРАЇНА	Придатний до	Серпень 2026
Форма випуску	3Р19К		
Тип	000009256844	Ринок	Україна
Назва сертифікату	БЛІСТЕРИ 2 × 14 ТАБЛЕТКИ, ВКРИТІ ПЛІВКОВОЮ ОБОЛОНКОЮ	Версія сертифікату аналізу	11
	СМР_F2731955P8		

- РОЗЧИНЕННЯ		
Відповідає вимогам Фарм. США / Євр. Фарм. Q = 75 % за 30 хвилин		
Рівень 1: кількість одиниць із $6 < Q + 5 \%$	0	0
Мінімальне значення розчинення		94 %
Максимальне значення розчинення		98 %
Середнє значення розчинення		96 %
ОДНОРІДНІСТЬ ДОЗОВАНИХ ОДИНИЦЬ		
Однорідність вмісту таблеток-ядер (ВЕРХ)		
Рівень 1: RSD для 10 одиниць	≤ 5,0 %	2,2 %
Рівень 1: Середнє значення для 10 одиниць	90,0 – 110,0 % цільового вмісту	100,0 %
Рівень 2: RSD для 30 одиниць	≤ 5,0 %	Не застосовано
Рівень 2: Середнє значення для 30 одиниць	90,0 – 110,0 % цільового вмісту	Не застосовано
Вміст води	≤ 8,0 %	5,3 %
МІКРОБІОЛОГІЧНА ЧИСТОТА (Періодичне випробування)		
Ми, Опелла Хелскеа Інтернешнл САС, цим підтверджуємо, що термін придатності нашого продукту ОБАДЖІО®, ТАБЛЕТКИ, ВКРИТІ ПЛІВКОВОЮ ОБОЛОНКОЮ, зазначений на продукті, відповідає останньому дню місяця, зазначеного в даті закінчення терміну придатності. Опелла Хелскеа Інтернешнл САС є правонаступником Санофі Вінтроп Індастріа Номер реєстраційного посвідчення – для Обаджіо®: UA/13689/01/01 Сила дії: терифлуноміду 14 мг Таблетки вкриті плівковою оболонкою 14 мг № 28 (14x2): по 14 таблеток, вкритих плівковою оболонкою, у блістері з алюмінію; по 2 блістери вкладено в упаковку типу гаманця; по 1 упаковці типу гаманця вкладено в картонну коробку. Номер виробничої ліцензії: 2023_212_1_2		
Цим підтверджую, що наведена вище інформація є достовірною і точною. Ця серія препарату була виготовлена, включаючи пакування, маркування і контроль якості, у повній відповідності до вимог GMP, встановлених місцевим регуляторним органом, а також у відповідності до Реєстраційного посвідчення країни імпортера		



Сертифікат аналізу / Сертифікат серії

Опелла Хелскеа Інтернешнл САС
56 рут де Шуазі,
60200 КОМП'ЄНЬ - Франція
Тел.: + 33 (0) 3.44.38.44.38
Факс: + 33 (0) 3.44.40.49.49

Номер серії	СМР 81356110	Дата виготовлення	06 вересня 2023
OF	ОБАДЖІО®, ТАБЛЕТКИ, ВКРИТІ ПЛІВКОВОЮ ОБОЛОНКОЮ, ПО 14 МГ, ПО 28 ТАБЛЕТОК, УКРАЇНА	Придатний до	Серпень 2026
Форма випуску	3Р19К		
Тип	000009256844	Ринок	Україна
Назва сертифікату	БЛІСТЕРИ 2 × 14 ТАБЛЕТКИ, ВКРИТІ ПЛІВКОВОЮ ОБОЛОНКОЮ	Версія сертифікату аналізу	11

Протоколи виробництва, упаковки та аналізів серії були розглянуті та встановлено їх відповідність вимогам GMP.
Сертифікати відповідності вимогам GMP: 2020/HPF/FR/068/NT

Розмір серії = 407 упаковок	
Рішення	Дозволено
Дата рішення	07 березня 2024
Фармацевт з якості / Уповноважена особа	Ева Мішель [E. Michel]

Цей сертифікат було підписано в електронному вигляді у валідованій системі LIMS.

Сертифікат аналізу
переглянуто 09.04.2024
Маріон Пелтьє
Фармацевт, менеджер з якості
(підпис)

