ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

ДЕКЛАРАНТ, ПРИНИМАЮЩИЙ ДЕКЛАРАЦИЮ О СООТВЕТСТВИИ

АО "Санофи Россия"

Сведения о регистрации организации: Межрайонная инспекция Федеральной налоговой службы № 46 по г. Москве 01.01.2008, ОГРН 1027739079940, дата присвоения ОГРН 19.08.2002.

Адрес: 125009, г. Москва, ул. Тверская, д. 22. Телефон/факс: 8 (495) 721-14-00 / 721-14-11

В лице: Генеральный директор Монж О.А.

Доверенное лицо: Степанов С.С., доверенность б/н от 01.12.2017

ЗАЯВЛЯЕТ, ЧТО

лекарственное средство: Кордарон, таблетки 200 мг 10 шт., упаковки ячейковые контурные (3), пачки картонные, РУ № П N014833/02 от 27.01.2009 (дата замены 02.02.2018) выдано САНОФИ-АВЕНТИС ФРАНС, серия CV104, партия 48600 упаковок, годен до 31.12.2021, производства Хиноин Завод Фармацевтических и Химических продуктов ЗАО, Венгрия, Chinoin Pharmaceutical and Chemical Works Private Co.Ltd., 2112 Veresegyhaz, Levai u. 5, Hungary, код ОКПД2 21.20.10.141, код ТН ВЭД 3004900002, контракт № 250/40056192/F-2 от 20.10.2010, инвойс № 9085328377 от 27.03.2019

СООТВЕТСТВУЕТ ТРЕБОВАНИЯМ

П N014833/02-270109 (НД 42-6629-07 изм. № 1-4)

ДЕКЛАРАЦИЯ ПРИНЯТА НА ОСНОВАНИИ

протокол испытаний № 927д от 02.04.2019 ИЛ ООО ИЦ "ФАРМОБОРОНА", аттестат аккредитации РОСС RU.0001.21ФЛ40, Сертификат РОСС HU.ФМ08.С37340 от 02.04.2019

ДАТА ПРИНЯТИЯ ДЕКЛАРАЦИИ *02.04.2019*

ДЕКЛАРАЦИЯ ДЕЙСТВИТЕЛЬНА ДО *31.12.2021*

М.П.
декларанта

подпись	Степанов С.С.
	Ф.И.О

СВЕДЕНИЯ О РЕГИСТРАЦИИ

ОРГАН ПО СЕРТИФИКАЦИИ, ЗАРЕГИСТРИРОВАВШИЙ ДЕКЛАРАЦИЮ

RA.RU.11ФМ08 ОРГАН ПО СЕРТИФИКАЦИИ ПРОДУКЦИИ ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ "ОКРУЖНОЙ ЦЕНТР КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА",

адрес организации: 115280, г. Москва, ул. Мастеркова, д. 4, эт. 5, пом. I, ком. 1, адрес органа по сертификации: 115280, РОССИЯ, город Москва, ул. Мастеркова, д. 4, эт. 5., тел.:(495)788-02-88, веб-сайт: оцкк.рф.

ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ ЗАРЕГИСТРИРОВАНА ***№ РОСС RU Д-HU.ФМ08.А.20410/19***

ДАТА РЕГИСТРАЦИИ *02.04.2019*

М.П.
органа по
сертификации

подпись	Диденко И.Б.
	Руководитель ОС

Сертификат анализа / Аналитический паспорт серии

CHINOIN Pharmaceutical and Chemical Works Private Co.Ltd.
- a Sanofi company
Veresegyház site - 2112 Veresegyház, Lévai u.5., Hungary
Телефон: +36 28 585 600 /
Факс: +36 28 585 939

Код продукта	:	**VER_17893**			
Описание продукты	:	**Кордарон 200 мг таблетки 30X**	Код GMID	:	261465
Номер серии	:	CV00984	Номер серии	:	CV104
Дата производства	:	22-ЯНВ-2019	Дата истечения срока годности	:	ДЕК-2021
Лекарственная форма	:	таблетки			
Тип упаковки	:	ПВХ-алюминий блистер			
Дозировка	:	см. результат определения количественного содержания	Страна продажи	:	Россия
Код сертификата анализа	:	таблетки			

ИСПЫТАНИЯ	СПЕЦИФИКАЦИИ	РЕЗУЛЬТАТЫ
БАЛК		
Производитель / САНОФИ ВИНТРОП ИНДУСТРИЯ	, Амбарэс	
Номер серии /	Сертификат анализа продукции прилагается	9A004

Испытания на микробиологическую чистоту соответствуют нормам Евр. Фарм. (каждая 100 серия, но не менее 1 испытания в течение года). Эта серия была произведена в полном соответствии с требованиями cGMP и требованиями соответствующего регистрационного удостоверения.

Этот сертификат анализа был подписан электронным способом с использованием LIMS.

Решение по качеству	
Статус выпуска	ОДОБРЕНО
Дата выпуска (UTC +1)	20-МАР-2019 15:27
Подписано уполномоченным лицом	dr.Solti Monika Maria– Уполномоченное лицо

Сертификат анализа / Аналитический паспорт серии

SANOFI

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

Код продукта	:	741969			
Описание продукты	:	Кордарон 200 мг таблетки РУ			
			Номер серии	:	9A004
Дата производства	:	21-ЯНВ-2019	Дата истечения срока годности	:	ДЕК-2021
Лекарственная форма	:	таблетки			
Тип упаковки	:	15 кг таблеток в барабане			
Подтверждение качества	:	Chinoin Pharmaceutical Veres Hungry: QA QTP-200442			
Код сертификата анализа	:	MH-00280 версия 6.0			
Версия сертификата анализа	:	16			

ИСПЫТАНИЯ	СПЕЦИФИКАЦИИ	РЕЗУЛЬТАТЫ
ХАРАКТЕРИСТИКИ		
. Описание	Круглые таблетки от белого до белого с кремоватым оттенком цвета с линией разлома и гравировкой: символ в виде сердца и 200 с одной стороны.	СООТВЕТСТВУЕТ
. Цвет	От белого до слегка кремового	СООТВЕТСТВУЕТ
ПОДЛИННОСТЬ		
Амиодарона гидрохлорид (ВЭЖХ)	Соответствует	СООТВЕТСТВУЕТ
ИСПЫТАНИЯ		
. Масса:		350,7 мг
Средняя масса	332.5 367.5 мг	СООТВЕТСТВУЕТ
Однородность по массе	Соответствует	СООТВЕТСТВУЕТ
. Тест на линию разлома(Делимость)	Соответствует	
. Растворение (УФ) Амиодарона гидрохлорид	Q=80 %) (n=6) через 60 минут :	
- СТАДИЯ 1 :		
Чашка 1	Не менее 85 %	99 %
Чашка 2	Не менее 85 %	96 %
Чашка 3	Не менее 85 %	95 %
Чашка 4	Не менее 85 %	97 %
Чашка 5	Не менее 85 %	97 %
Чашка 6	Не менее 85 %	99 %
- СТАДИЯ 2:		
Каждое значение	Не менее 65 %	НЕ ПРОВОДИЛОСЬ
Среднее (Стадия 1 + Стадия 2)	Не менее 80 %	НЕ ПРОВОДИЛОСЬ
- ЭТАП 3:		
Каждое значение	22 таб. : Не менее 65 %	НЕ ПРОВОДИЛОСЬ

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 продукта	:	**741969**
Описание продукты	:	**Кордарон 200 мг таблетки РУ**
Номер серии	:	9A004
Дата производства	:	21-ЯНВ-2019
Дата истечения срока годности	:	ДЕК-2021
Лекарственная форма	:	таблетки
Тип упаковки	:	15 кг таблеток в барабане
Подтверждение качества	:	Chinoin Pharmaceutical Veres Hungry: QA QTP-200442
Код сертификата анализа	:	MH-00280 версия 6.0
Версия сертификата анализа	:	16

Среднее (Ст. 1 + Ст. 2 + Ст. 3)	24 таб. : Не менее 55 % Не менее 80 %	НЕ ПРОВОДИЛОСЬ
Количественное определение (ВЭЖХ) . Амиодарона гидрохлорид	От 190,0 до 210,0 мг (200 мг ± 5 %)	199.9 мг

Мы подтверждаем, что данный продукт соответствует нашим спецификациям.

Настоящим подтверждаю, что все стадии производства данной серии готового продукта полностью соответствуют требованиям GMP ЕС, а также требованиям, указанным в Регистрационном удостоверении страны-импортера

Решение по качеству	
Статус выпуска	ОДОБРЕНО
Дата выпуска (UTC +1)	19-ФЕВ-2019 10:14:25.00
Подписано уполномоченным лицом	DELASA Isabelle-Уполномоченное лицо

Данный сертификат анализа подписан электронной подписью через валидированную систему LIMS

BATCH CERTIFICATE

SANOFI

CHINOIN Pharmaceutical and Chemical Works Private Co.Ltd.
- a Sanofi company

Veresegyház site - 2112 Veresegyház, Lévai u.5., Hungary

Phone: +36 28 585 600 / Fax: +36 28 585 939

Item code :	VER 17893		
Product name :	CORDARONE 200 mg tablets 30X		
Import. country :	Russia		
Lot number :	CV00984	Customer lot no. :	CV104
Date of manufacture:	22-JAN-2019	Expiry date :	DEC-2021
Strength :	see at the assay		
Dosage form :	tablet		
Packaging type :	PVC - ALU blister		
GMID code :	261465		

Tests	Specifications	Results
BULK		
Gyártó / Manufacturer: SANOFI WINTHROP INDUSTRIE, AMBARES		
Tételszám / Batch Number		9A004
Mellékelve a beszállított bulk termék beszállítói bizonylata / Attached the supplier's certificate of analysis of the bulk product.		

Microbiological purity tests comply to the Ph.Eur. requirements (every 100th lot, but at least 1 per year).
This batch has been manufactured in compliance with the cGMP requirements and complies with the specifications of the relevant Marketing Authorization.
This Certificate of Analysis has been electronically signed from a validated LIMS.

QP decision	
Decision :	FELSZABADÍTVA / ACCEPTED
Date :	20-MAR-2019 15:27
Qualified person:	dr. Solti Mónika Mária

Certificate of analysis / Certificate of conformance

SANOFI

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

Code GMID:	741969	Lot number:	9A004
Manufacturing Date:	22-JAN-2019	Expiry Date:	DEC-2021
Description:	**CORDARONE 200MG TAB B RU**		
Type:	Scored tablet		
Presentation:	15 kg of tablets per drum		
Quality Agreement:	Chinoin Phamaceutical Veres Hungary : QA QTP-200442		
Référence dossier:	MH-00280 v. 6.0		
Réf. CoA version:	16		

CONTROLES	SPECIFICATIONS	RESULTS
CHARACTERS		

. Aspect	Round tablet, scored and engraved with a "heart-shaped" symbol and "200" on one surface	COMPLIES
. Colour	white to slightly cream	COMPLIES
IDENTIFICATION		

. Amiodarone hydrochloride (HPLC)	Complies	COMPLIES
TESTS		

. Mass :		
Average mass	332.5 367.5 mg	350.7 MG
Uniformity of mass	Complies	COMPLIES
. Secability	Complies	COMPLIES
. Dissolution - Amiodarone hydrochloride	dissolved after 60 minutes (Q=80) (UV) :	
- STAGE 1 :		
Bowl 1	Not less than 85 p.cent	99 P.CENT
Bowl 2	Not less than 85 p.cent	96 P.CENT
Bowl 3	Not less than 85 p.cent	95 P.CENT
Bowl 4	Not less than 85 p.cent	97 P.CENT
Bowl 5	Not less than 85 p.cent	97 P.CENT
Bowl 6	Not less than 85 p.cent	99 P.CENT
- STAGE 2 :		
Each value	Not less than 65 p.cent	NOT APPLIED
Average (S1+S2)	Not less than 80 p.cent	NOT APPLIED
- STAGE 3 :		
Each value	22 tab : Not less than 65 p.cent 24 tab : Not less than 55 p.cent	NOT APPLIED
Average (S1+S2+S3)	Not less than 80 p.cent	NOT APPLIED

Certificate of analysis / Certificate of conformance

SANOFI

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

Code GMID:	741969	Lot number:	9A004
Manufacturing Date:	22-JAN-2019	Expiry Date:	DEC-2021
Description:	**CORDARONE 200MG TAB B RU**		
Type:	Scored tablet		
Presentation:	15 kg of tablets per drum		
Quality Agreement:	Chinoin Phamaceutical Veres Hungary : QA QTP-200442		
Référence dossier:	MH-00280 v. 6.0		
Réf. CoA version:	16		

CONTROLES	SPECIFICATIONS	RESULTS
ASSAY		

. Amiodarone hydrochloride (HPLC)	190.0 210.0 mg/cp/tab	199.9 MG/CP

Decision:	Accepted
Date:	19-FEB-2019 10:14:25.00
Qualified person or Delegate	DELASA Isabelle

Certificate of analyses electronically approved