# 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: Клокова Ю.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 CV014, партия 9720 упаковок, годен до 31.03.2022, 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 № 9085331361 от 24.04.2019*

**СООТВЕТСТВУЕТ ТРЕБОВАНИЯМ**
*П N014833/02-270109 (НД 42-6629-07 изм. № 1-3)*
**ДЕКЛАРАЦИЯ ПРИНЯТА НА ОСНОВАНИИ**
*протокол испытаний № 1196д от 30.04.2019 ИЛ ООО ИЦ "ФАРМОБОРОНА", аттестат аккредитации РОСС RU.0001.21ФЛ40, Сертификат РОСС HU.ФМ08.С39307 от 30.04.2019*

**ДАТА ПРИНЯТИЯ ДЕКЛАРАЦИИ** *06.05.2019*
**ДЕКЛАРАЦИЯ ДЕЙСТВИТЕЛЬНА ДО** *31.03.2022*

М.П.

| | |
|---|---|
| подпись | Клокова Ю.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.23058/19***
**ДАТА РЕГИСТРАЦИИ** *06.05.2019*

М.П.

| | |
|---|---|
| подпись | Качан Е.В. |
| | Зам. руководителя ОС |

# Сертификат анализа / Аналитический паспорт серии

SANOFI

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 | : | CV014 | Номер серии | : | CV014 |
| Дата производства | : | 03-АПР-2019 | Дата истечения срока годности | : | МАР-2022 |
| Лекарственная форма | : | таблетки | | | |
| Тип упаковки | : | ПВХ-алюминий блистер | | | |
| Дозировка | : | см. результат определения количественного содержания | Страна продажи | : | Россия |
| Код сертификата анализа | : | таблетки | | | |

| 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 |
| - Средняя масса | От 332,5 - 367,5 мг (350 мг ± 5 %) | 353.6 мг |
| - Однородность по массе | Средняя масса ± 5 %, разрешено не более чем 2 таблетки из 20, средняя масса которых будет отклоняться на ± 10% (Евр.Фарм) | СООТВЕТСТВУЕТ |
| - Тест на линию разлома(Делимость) | Соответствует | СООТВЕТСТВУЕТ |
| - Распадаемость | Не более 15 мин | 9-10 мин |
| **Подлинность (ВЭЖХ)**<br>- Амиодарона гидрохлорид | Соответствует | СООТВЕТСТВУЕТ |
| **Количественное определение (ВЭЖХ)**<br>- Амиодарона гидрохлорид | От 190,0 до 210,0 мг (200 мг ± 5 %) | 198.1 мг |
| **Растворение (УФ)**<br>Амиодарона гидрохлорид<br>(Q=80 %) (n=6) через 60 минут | | |
| Чашка 1 | Не менее 85 % | 92 % |
| Чашка 2 | Не менее 85 % | 95 % |
| Чашка 3 | Не менее 85 % | 98 % |
| Чашка 4 | Не менее 85 % | 96 % |
| Чашка 5 | Не менее 85 % | 96 % |
| Чашка 6 | Не менее 85 % | 94 % |

# Сертификат анализа / Аналитический паспорт серии

SANOFI

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 | : | CV014 | Номер серии | : | CV014 |
| Дата производства | : | 03-АПР-2019 | Дата истечения срока годности | : | МАР-2022 |
| Лекарственная форма | : | таблетки | | | |
| Тип упаковки | : | ПВХ-алюминий блистер | | | |
| Дозировка | : | см. результат определения количественного содержания | Страна продажи | : | Россия |
| Код сертификата анализа | : | таблетки | | | |

| | | |
|---|---|---|
| - СТАДИЯ 2: | Среднее значение для 12 таблеток должно быть не менее чем 80 % через 60 минут, и ни одной таблетки со значением менее чем 65 %. | НЕ ПРОВОДИЛОСЬ |
| - СТАДИЯ 3: | Среднее значение для 24 таблеток должно быть не менее чем 80 % через 60 минут, не более 2 таблеток могут иметь значение менее чем 65 % и ни для одной таблетки не может быть значения менее чем 55 %. | НЕ ПРОВОДИЛОСЬ |

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)** | 16-АПР-2019 15:54 |
| **Подписано уполномоченным лицом** | dr.Solti Monika Maria– Уполномоченное лицо |

# 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 : CV014 — Customer lot no. : CV014
Date of manufacture: 03-APR-2019 — Expiry date : MAR-2022
Strength : see at the assay
Dosage form : tablet
Packaging type : PVC - ALU blister
GMID code : 261465

| Tests | Specifications | Results |
|---|---|---|
| **CHARACTERS** | | |
| - Appearance | White to slightly cream, round tablets, scored and engraved with a "heart-shaped" symbol and "200" on one surface. | Complies |
| - Average mass | 332.5 - 367.5 mg (350 mg +/- 5 %) | 353.6 mg |
| - Uniformity of mass | Average mass +/- 5 %, from 20 tablets a discrepancy of average mass +/- 10 % is permitted at not more than two tablets. (Ph.Eur.) | Complies |
| - Break line test | Complies | Complies |
| - Disintegration time | <= 15 minutes (Ph.Eur.) | 9-10 min |
| **IDENTIFICATION (HPLC)** | | |
| - Amiodarone hydrochloride | Complies | Complies |
| **ASSAY (HPLC)** | | |
| - Amiodarone hydrochloride | 190.0 - 210.0 mg (200 mg +/- 5 %) | 198.1 mg |

# 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 : CV014
Customer lot no. : CV014
Date of manufacture: 03-APR-2019
Expiry date : MAR-2022
Strength : see at the assay
Dosage form : tablet
Packaging type : PVC - ALU blister
GMID code : 261465

| Tests | Specifications | Results |
|---|---|---|
| **DISSOLUTION (UV)** Amiodarone hydrochloride (Q=80%) (n=6) within 60 minutes | | |
| - Bowl 1 | >=85 % | 92 % |
| - Bowl 2 | >=85 % | 95 % |
| - Bowl 3 | >=85 % | 98 % |
| - Bowl 4 | >=85 % | 96 % |
| - Bowl 5 | >=85 % | 96 % |
| - Bowl 6 | >=85 % | 94 % |
| - Stage 2 | Average of 12 tabs is not less than 80 % within 60 min., and no tab is less than 65%. | NA |
| - Stage 3 | Average of 24 tabs is not less than 80% within 60 min., not more than 2 units are less than 65%, and no tab is less than 55%. | NA |

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 :** 16-APR-2019 15:54
**Qualified person:** dr. Solti Mónika Mária