1480

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: Арава, таблетки покрытые пленочной оболочкой 20 мг 30 шт., флаконы полиэтиленовые (1), пачки картонные, РУ № П N013884/01 от 18.09.2008 выдано Санофи-Авентис Дойчланд ГмбХ, серия 8N49C, партия 4320 упаковок, годен до 01.11.2021, производства Санофи Винтроп Индустрия, Франция, Sanofi Winthrop Industrie, 56 Route de Choisy au Bac, F60205, Compiegne Cedex, France код ОКПД2 21.20.10.214, код ТН ВЭД 3004900002, контракт № 250/40056192/F-2 от 20.10.2010, инвойс № 9085319469 от 10.01.2019

СООТВЕТСТВУЕТ ТРЕБОВАНИЯМ

П N013884/01-180908 (НД 42-14273-07 изм. № 1-6)

ДЕКЛАРАЦИЯ ПРИНЯТА НА ОСНОВАНИИ

протокол испытаний № 19д от 14.01.2019 ИЛ ООО ИЦ "ФАРМОБОРОНА", аттестат аккредитации РОСС RU.0001.21ФЛ40, решение Минздравсоцразвития России №31-3-423262 от 06.06.2012, Сертификат РОСС FR.ФМ08.С31344 от 14.01.2019

ДАТА ПРИНЯТИЯ ДЕКЛАРАЦИИ *14.01.2019*

ДЕКЛАРАЦИЯ ДЕЙСТВИТЕЛЬНА ДО *01.11.2021*

«Санофи Россия» Sanofi Russia АО

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-FR.ФМ08.А.12407/19*

ДАТА РЕГИСТРАЦИИ *14.01.2019*

М.П.

подпись

Диденко И.Б.

Руководитель ОС

КОПИЯ ВЕРНА

SANOFI

СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА/СЕРТИФИКАТ НА СЕРИЮ

Санофи Винтроп Индустрия
56, Route de Choisy-au-Bac
60205 COMPIEGNE Cedex – France
Телефон: +33 (0) 3.44.38.44.38
Факс: +33 (0) 3.44.40.49.49

CMP 80840410
Арава, 20 мг, покрытые оболочкой таблетки, 30 штук SP, CO PY
Номер серии: 8N49C
OF: 000009220910
Презентация: флакон x 30
Тип: Таблетки, покрытые пленочной оболочкой
Название сертификата: CMP F2731395P1
Дата производства: 07-НОЯБ-2018
Дата истечения срока годности: НОЯБ-2021
Поставка: Российская Федерация
Версия CoA: 9

ТЕСТЫ	СПЕЦИФИКАЦИЯ	РЕЗУЛЬТАТЫ
По однородности содержания Соответствует требованиям Евр. Фарм./Фарм. США Стадия 1: Приемлемое значение (10 протестированных единиц) Минимум Максимум Среднее	≤ 15,0 %	2.1% 19.9 мг/табл 20.4 мг/табл 20.2 мг/табл 0.9%
Содержание воды	≤ 7,0 %	5.1%
Микробиологическая чистота (Тестируется периодически) -TAMC -TYMC -Escherichia coli	≤ 1000 КОЕ/г ≤ 100 КОЕ/г Отсутствие	Период.тест Период.тест Период.тест

SANOFI WINTHROP INDUSTRIE является преемником AVENTIS INTERCONTINENTAL, преемником AVENTIS PHARMA SPECIALITES, преемником USIPHAR.
Номер регистрации производителя: M17/121.
Настоящим подтверждаю, что информация, представленная выше, достоверна и точна.
Данная серия лекарственного препарата произведена, упакована и проконтролирована на предприятии, работающем в соответствии с требованиями Надлежащей производственной практики (GMP) местного регламентирующего органа и спецификациями нормативной документации страны-импортера. Отчеты по производству, упаковке и контролю качества проверены и признаны соответствующими требованиям GMP.

Решение: Принято
Дата принятия решения: 12-ДЕК-2018 16:54
Уполномоченный фармацевт/Уполномоченное лицо: S Tsanang
Данный сертификат анализа проверен LIMS и подписан электронно.

КОПИЯ ВЕРНА

Certificates of analysis / Batch certificate

SANOFI

SANOFI WINTHROP INDUSTRIE
56, Route de Choisy-au-Bac
60205 COMPIEGNE Cedex - France
Tel : + 33 (0) 3.44.38.44.38
Fax : + 33 (0) 3.44.40.49.49

Usine Compiègne

	CMP 80840410 ARAVA,20MG,FT,,30ST SP,CO RU		
Lot number	8N49C	Manufacturing Date	07-NOV-2018
OF	000009220910	Expiry Date	NOV-2021
Presentation	BOT X 30		
Type	TABLET, FILM COATED	Market Name	Russian Fed.
Certificate Name	CMP F2731395P1	Version CoA	9

Tests	Specification	Results
Method reference		CMP-SPEC-00110 v3.0
DESCRIPTION		
	Yellowish to ochre, spherical triangular film-coated tablet . A face is engraved "ZBO".	Satisfactory
IDENTIFICATION		
- Leflunomide (HPLC)	Retention time (Sample) ~ Retention time (Reference)	conforms
- Leflunomide (UV)	UV spectrum (Sample) ~ UV spectrum (Reference)	conforms
ASSAY		
- Leflunomide (HPLC)	19.0 to 21.0 mg/tab	20.0 mg/tab
TESTS		
- IMPURITIES (HPLC)		
. HMR1726	< or = 0.8 %	0.2 %
. 4-TFMA	< or = 0.01 %	<0.01 %
. Each unidentified degradation product	< or = 0.1 %	<0.1 %
. Total impurities	< or = 1.0 %	0.2 %

ЗАКРЫТОЕ АКЦИОНЕРНОЕ ОБЩЕСТВО ОГРН 1027700... ИНН 7715240941
"ФармФирма"
для документов аптечного склада
"Сотекс"
Московская область

КОПИЯ ВЕРНА

Certificates of analysis / Batch certificate

SANOFI

SANOFI WINTHROP INDUSTRIE
56, Route de Choisy-au-Bac
60205 COMPIEGNE Cedex - France
Tel : + 33 (0) 3.44.38.44.38
Fax : + 33 (0) 3.44.40.49.49

Usine Compiègne

	CMP 80840410		
	ARAVA,20MG,FT,,30ST SP,CO RU		
Lot number	8N49C	Manufacturing Date	07-NOV-2018
OF	000009220910	Expiry Date	NOV-2021
Presentation	BOT X 30		
Type	TABLET, FILM COATED	Market Name	Russian Fed.
Certificate Name	CMP F273139-P1	Version CoA	9

Tests	Specification	Results
- DISSOLUTION		
Complies with Ph.Eur./ USP requirements	Q= 75% in 30 minutes (S1 and S2 only)	
. Stage 1 : Number of units out of 6 < Q + 5 % of label claim	0	0
Min		91 %
Max		92 %
Mean		91 %
RSD		0.4 %
- UNIFORMITY OF DOSAGE UNITS		
By content uniformity		
Complies with Ph. Eur/USP requirements		
. Stage 1 : Aceptance value for 10 units (L1)	< or = 15.0 %	2.1 %
Min		19.9 mg/tab
Max		20.4 mg/tab
Mean		20.2 mg/tab
RSD		0.9 %
- WATER CONTENT	< or = 7.0 %	5.1 %
MICROBIOLOGICAL TEST		
(Periodical testing)		
- TAMC	< or = 1000 CFU/g	periodic testing
- TYMC	< or = 100 CFU/g	periodic testing
- Escherichia coli	Absence	periodic testing

SANOFI WINTHROP INDUSTRIE is the successor of AVENTIS INTERCONTINENTAL, successor of AVENTIS PHARMA SPECIALITES, successor of USIPHAR.
Manufacturing Authorisation Number : M17/121.
I hereby certify that the above information is authentic and accurate. This batch of product has been manufactured, including packaging and quality control in full compliance with GMP requirements of the local Regulatory Authority
and with the specifications in the Marketing Authorisation of importing country. The batch processing, packaging and analysis records were reviewed and found to be in compliance with GMP.
Certificate of GMP Compliance: HPF / FR / 154/2017

КОПИЯ ВЕРНА

Certificates of analysis / Batch certificate

SANOFI

SANOFI WINTHROP INDUSTRIE
56, Route de Choisy au Bac
60205 COMPIEGNE Cedex - France
Tel : + 33 (0) 3.44.38.44.38
Fax : + 33 (0) 3.44.40.49.49

Usine Compiègne

	CMP 80840410 ARAVA,20MG,FT,,30ST SP,CO RU		
Lot number	8N49C	Manufacturing Date	07-NOV-2018
OF	000009220910	Expiry Date	NOV-2021
Presentation	BOT X 30		
Type	TABLET, FILM COATED	Market Name	Russian Fed.
Certificate Name	CMP F2731395P1	Version CoA	9

Decision	Accepté/Accepted
Decision Date	12-DEC-2018 16:54
Quality Pharmacist/Qualified person	S Tsanang

This certificate has been electronically signed from a validated LIMS.

КОПИЯ ВЕРНА

SANOFI

СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА/СЕРТИФИКАТ НА СЕРИЮ

Санофи Винтроп Индустрия
56, Route de Choisy-au-Bac
60205 COMPIEGNE Cedex – France
Телефон: +33 (0) 3.44.38.44.38
Факс: +33 (0) 3.44.40.49.49

CMP 80840410
Арава, 20 мг, покрытые оболочкой таблетки, 30 штук SP, CO РУ
Номер серии: 8N49C
OF: 000009220910
Презентация: флакон x 30
Тип: Таблетки, покрытые пленочной оболочкой
Название сертификата: CMP F2731395P1
Дата производства: 07-НОЯБ-2018
Дата истечения срока годности: НОЯБ-2021
Поставка: Российская Федерация
Версия CoA: 9

ТЕСТЫ	СПЕЦИФИКАЦИЯ	РЕЗУЛЬТАТЫ
Метод в соответствии CMP-SPEC-00110 v3.0		
ОПИСАНИЕ	Треугольные, двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой от бледно-желтого до охристого цвета с гравировкой «ZBO» на лицевой стороне.	Удовлетворительное
ПОДЛИННОСТЬ -Лефлуномид (ВЭЖХ) -Лефлуномид (УФ)	Время удерживания (образца) = Время удерживания (стандарта) УФ-спектр (образца) = УФ-спектр (стандарта)	Соответствует
КОЛИЧЕСТВЕННОЕ ОПРЕДЕЛЕНИЕ -Лефлуномид (ВЭЖХ)	От 19,0 до 21,0 мг/таблетка	20.0 мг/табл
ТЕСТЫ ПРИМЕСИ (ВЭЖХ) -HMR1726 - 4-трифторметил-анилин - каждый неидентифицированный продукт деградации - сумма примесей	 ≤ 0,8 % ≤ 0,01 % ≤ 0,1 % < 1,0 %	 0.2% <0.01% <0.1% 0.2%
РАСТВОРЕНИЕ Соответствует требованиям Евр. Фарм./Фарм. США Стадия 1: количество единиц из 6 < Q + 5 % Минимум Максимум Среднее Относительное стандартное отклонение	Q=75 % через 30 минут (только S1 и S2) 0	 0 91% 92% 91% 0.4%
ОДНОРОДНОСТЬ ДОЗИРОВАНИЯ	КОПИЯ ВЕРНА	

Для документов аптечного склада