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: Зубова А.Ю. Доверенность: б/н от 06.11.2018

ЗАЯВЛЯЕТ, ЧТО

лекарственное средство: Баралгин® М раствор для внутривенного и внутримышечного введения 500 мг/мл 5 мл, ампулы (5), упаковки ячейковые контурные (1), пачки картонные, рег.уд.№ П N011538/02 от 22.10.2008 (дата внесения изменений в РУ 28.02.2017), серия 2118063, партия 16222 упаковок, годен до 01.09.2022, производства Санофи Индия Лимитед / Sanofi India Limited, AT & Post Dabhasa, Tal - Padra, Dabhasa - 391 440, Vadodara, Gujarat State, India, Индия, код ОКПД2 21.20.10.232, код ТН ВЭД 3004900002, контракт №250/40056192/F-2 от 20.10.2010, инвойс №9085309607 от 17.10.2018

СООТВЕТСТВУЕТ ТРЕБОВАНИЯМ

П N011538/02-280411 изм. № 1-5

ДЕКЛАРАЦИЯ ПРИНЯТА НА ОСНОВАНИИ

протокол испытаний № 10225Д от 27.11.2018 ИЛ ООО "Центр контроля качества Биолайф", аттестат аккредитации RA.RU.21ЦК01 от 22.07.2015 г., сертификат анализа SAF180957 от27.09.2018, Сертификат РОСС IN.ФМ05.С03747 от 27.11.2018

ДАТА ПРИНЯТИЯ ДЕКЛАРАЦИИ *27.11.2018*

ДЕКЛАРАЦИЯ ДЕЙСТВИТЕЛЬНА ДО *01.09.2022*

подпись	Зубова А.Ю. Ф.И.О

СВЕДЕНИЯ О РЕГИСТРАЦИИ

ОРГАН ПО СЕРТИФИКАЦИИ, ЗАРЕГИСТРИРОВАВШИЙ ДЕКЛАРАЦИЮ

Орган по сертификации продукции

Общества с ограниченной ответственностью «Окружной центр сертификации», адрес: 620014, РОССИЯ, Свердловская область, Екатеринбург, Хохрякова, 74, 1706, тел: (343) 380-27-55, www.ekbocs.ru, аттестат аккредитации № RA.RU.11ФМ05

ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ *№ РОСС RU Д-IN.ФМ05.А.08347/18*

ДАТА РЕГИСТРАЦИИ *27.11.2018*

подпись	Чичерина А.А. Руководитель органа по сертификации продукции

SANOFI

Санофи Индия Лимитед /Sanofi India Limited
Address: Sanofi India Limited, India / Адрес: Санофи Индия Лимитед, Индия

СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА
ANALYTICAL REPORT

Продукт: **Баралгин® М, раствор для внутривенного и внутримышечного введения 500 мг/мл** № SAF180957
Product: **Baralgin® M, solution for intravenous and intramuscular injection 500 mg/ml** Date/Дата 27/09/2018

Номер серии Batch number	2118063	Дата производства Manufacturing date	09 - 2018
Отдел Department	INJECTABLE	Годен до Expiry date	09 - 2022
Размер партии Batch size	450 LTR	Получено Received on	13/09/2018

Показатели: ***TESTS***	**Результаты:** ***RESULTS***	**Нормы:** ***SPECIFICATION***
Описание Description	Прозрачный, почти бесцветный или слабо окрашенный раствор. Практически без частиц. Clear, almost colorless solution. Practically free from particles.	Прозрачный, почти бесцветный или слабо окрашенный раствор. Практически без частиц. Clear, almost colorless to faintly colored solution. Practically free from particles.
Подлинность: 1. ВЭЖХ Identification: 1. HPLC	Соответствует Complies	Соответствует Complies
Прозрачность Clarity	Соответствует Complies	Препарат должен быть прозрачным (степень его опалесценции не должна превышать степени опалесценции стандартной суспензии I) The product is clear (extent of its opalescence does not exceed extent of opalescence of reference suspension I).
Цветность Colour	Соответствует Complies	Интенсивность окраски препарата не должна превышать интенсивность окраски эталонного раствора цветности BY_4. Color intensity of the product does not exceed color intensity of reference color solution BY_4.
pH pH	7,11 7,11	От 6,0 до 8,0 From 6,0 to 8,0

Продукт: **Баралгин® М, раствор для внутривенного и внутримышечного введения 500 мг/мл**
Product: **Baralgin® M, solution for intravenous and intramuscular injection 500 mg/ml**

Номер серии / Batch number:2118063

Показатели: ***TESTS***	**Результаты:** ***RESULTS***	**Нормы:** ***SPECIFICATION***
Извлекаемый объем (мл) Extractable Volume (ml)	5,4 5,2 5,2 5,4 5,4 5,4 5,2 5,2 5,4 5,2	Не менее от указанного на этикетке (т.е. не менее 5,0 мл) Not less than labeled volume (i.e. not less than 5.0 ml).
Посторонние примеси (ВЭЖХ) - 4-метиламиноантипирин - Единичная максимальная неидентифицируемая примесь - Сумма всех примесей (не включая 4-метиламиноантипирин) Related impurities (by HPLC) - 4-methylaminoantipyrine - Single maximum unknown impurity - Sum of all impurities (excluding 4-methylaminoantipyrine)	2,0 % Соответствует 0,04 % Соответствует 0,08 % Соответствует 2,0 % - Complies 0,04 % - Complies 0,08 % - Complies	не более 4,0 % не более 0,2 % не более 1,0 % not more than 4,0 % not more than 0,2 % not more than 1,0 %
Стерильность Sterility	Соответствует /Complies Номер тестового отчета/ Test report no.ST/18/1290,ST/18/1291	Соответствует Complies
Бактериальные эндотоксины Bacterial Endotoxins	Соответствует /Complies Номер отчета/ Report no.E/18/1468	Не более 0,14 ЕЭ/мг Not more than 0.14 EU/mg
Механические включения: – частиц с размером ≥ 10 мкм – частиц с размером ≥ 25 мкм – включения, видимые невооруженным глазом Particulate matter: – particles ≥ 10 µm – particles ≥ 25 µm – visible by naked eye	243/ампула - соответствует 18/ампула - Соответствует Отсутствуют 243/ampoule - Complies 18/ampoule – Complies Absent	– не более 3000/ампула – не более 300/ампула Соответствует Not more than 3000/ampoule Not more than 300/ampoule Complies
Количественное определение метамизола натрия (УФ спектрофотометрия) Content of metamizole sodium (by UV)	491,2 мг/мл 491,2mg/ml	От 450,0 до 550,0 мг метамизола натрия в 1 мл препарата From 450,0 to 550,0 mg of metamizole sodium in 1 ml of the product.

ПРИМЕЧАНИЕ: ОБРАЗЕЦ СООТВЕТСТВУЕТ ТРЕБОВАНИЯМ КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА.
REMARKS: THE SAMPLE COMPLIES WITH REQUIRED STANDARD OF QUALITY.

Production of the above mentioned batch was in accordance of Good Manufacturing Practice (GMP) requirements.

ПОДПИСЬ, ОТДЕЛ КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА
AUTHORISED SIGNATORY, QUALITY CONTROL

Фамилия ответственного
Name of Authorised Signatory
(Vincent Dsouza, Sr. Manager QA, External Manufacturing)

28/09/2018

Печать
Company Stamp

for Russia
Ed. No. 06A