ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

ДЕКЛАРАНТ, ПРИНИМАЮЩИЙ ДЕКЛАРАЦИЮ О СООТВЕТСТВИИ

АО "Санофи Россия"

Зарегистрировано : Межрайонная инспекция МНС России №39 по г.Москве ОГРН 1027739079940 от 19.08.2002

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

В лице: Генеральный директор Адамян Н.В.

Доверенное лицо: Клокова Ю.С., доверенность б/н от 29.01.2016 г.

ЗАЯВЛЯЕТ, ЧТО

лекарственное средство: Гипотиазид таблетки 100 мг 20 шт., упаковки ячейковые контурные (1), пачки картонные, РУ № П N013510/01 от 21.11.2007 (дата переоформления 16.06.2016), серия 7V005, партия 147424 упаковок, годен до 01.10.2020, производства Хиноин Завод Фармацевтических и Химических продуктов ЗАО, Венгрия, Chinoin Pharmaceutical and Chemical Works Private Co Ltd, 2112 Veresegyhaz, Levai utca 5, Hungary, код ОКПД2 21.20.10.143, код ТН ВЭД 3004900002, контракт № 250/40056192/F-2 от 20.10.2010, инвойс № 9085270029 от 10.11.2017

СООТВЕТСТВУЕТ ТРЕБОВАНИЯМ

П N013510/01-211107 (НД 42-162-07 изм. № 1-6)

ДЕКЛАРАЦИЯ ПРИНЯТА НА ОСНОВАНИИ

протокол испытаний № 2854 д от 15.11.2017 ИЛ ООО ИЦ "ФАРМОБОРОНА", аттестат аккредитации РОСС RU.0001.21ФЛ40, Сертификат РОСС HU.ФМ08.С00328 от 15.11.2017

ДАТА ПРИНЯТИЯ ДЕКЛАРАЦИИ *15.11.2017*

ДЕКЛАРАЦИЯ ДЕЙСТВИТЕЛЬНА ДО *01.10.2020*

М.П.

декларант

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: 105062, Россия, г. Москва, Фурманный переулок, 10, 1, адрес органа по сертификации: 115280, Россия, г. Москва, ул. Мастеркова, 4, 5, тел.:(495)788-02-88, веб-сайт: оцкк.рф.

ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ ЗАРЕГИСТРИРОВАНА ***№ РОСС HU.ФМ08.Д82428***

ДАТА РЕГИСТРАЦИИ *15.11.2017*

М.П.

орган по сертификации

подпись

Диденко И.Б.

Руководитель ОС

SANOFI

Хиноин Завод Фармацевтических и
Химических Продуктов ЗАО, Венгрия
2112, Veresegyhaz, Levai u. 5, Hungary

СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА

Гипотиазид®, таблетки 100 мг (блистеры) - 20 – N1

Серия: 7V005
Произведен: 09/10/2017
Годен до: 10/2020

НД 42-162-07

ПОКАЗАТЕЛИ	НОРМЫ	РЕЗУЛЬТАТЫ
Описание	Белые или почти белые круглые плоские таблетки с гравировкой «Н» на одной стороне и риской на другой.	Соответствует
Подлинность	УФ спектр испытуемого раствора, приготовленного, как описано в разделе «Количественное определение», должен иметь максимумы поглощения при тех же длинах волн, что и УФ спектр стандартного раствора ((323 ± 2) нм и (273 ± 2) нм). Качественная реакция Появляется синевато-фиолетовое окрашивание.	Соответствует Соответствует
Растворение*	Не менее 55 % (Q) от заявленного количества за 60 мин.	Соответствует
Родственные примеси	- Примесь В не более 1,0 %. - Любая другая единичная примесь не более 0,2 %. - Сумма других примесей не более 1,5 %.	0,2% 0,0% 0,0%
Микробиологическая чистота	Категория 3 А.	Соответствует
Однородность дозирования**	AV ≤ 15	3,1 %
Количественное определение	Таблетки 100 мг: от 95,0 до 105,0 мг (100,0 мг ± 5 %).	99,7 мг

* - раздел «Истираемость» и геометрические размеры таблеток, присутствующие в сертификате анализа фирмы, исключены по требованию ИСКЛС.
** - раздел введен по требованию ИСКЛС. Фирма гарантирует качество по данному показателю.

Указанная серия произведена в соответствии с действующими требованиями регистрационного досье и правилами надлежащей практики производства лекарственных средств (GMP).
Какие-либо значимые или критические отклонения от регламентированных параметров не зарегистрированы.

Выпущен 07/11/2017

Уполномоченное лицо: dr. Solti Monika Maria

«Санофи Россия» Sanofi Russia AO

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_549491**
Product name : **HYPOTHIAZID 100 mg tablets 20X**

Import. country : Russia
Lot number : 7V005
Date of manufacture: 09-OCT-2017
Strength : see at the assay
Dosage form : tablets
Packaging type : PVC/PVDC - ALU blister
GMID code : 549491

Customer lot no. : 7V005
Expiry date : OCT-2020

Tests	Specifications	Results
CHARACTERS		
- Appearance	White or off-white round flat tablets debossed with "H" on one side and a score line on the other.	Complies
- Uniformity of dosage units (Ph.Eur. Mass Variation)	LEVEL 1: AV <= 15.0 % (n=10) LEVEL 2: AV <= 25.0 % (n=30)	3.1 %
IDENTIFICATION		
- According to colour reaction	Positive	Complies
- By spectrophotometry	Shows absorption max. at 323 +/- 2 nm and 273 +/- 2 nm.	Complies
PURITY TEST (HPLC)		
- Impurity B	<= 0.5 %	0.2 %
- Any other single impurity	<= 0.2 %	0.0 %
- Total other impurities	<= 1.0 %	0.0 %
ASSAY (UV)		
- Hydrochlorothiazide	100.0 mg +/- 5 %	99.7 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_549491**
Product name : **HYPOTHIAZID 100 mg tablets 20X**

Import. country : Russia
Lot number : 7V005
Date of manufacture: 09-OCT-2017
Strength : see at the assay
Dosage form : tablets
Packaging type : PVC/PVDC - ALU blister
GMID code : 549491

Customer lot no. : 7V005
Expiry date : OCT-2020

Tests	Specifications	Results
DISSOLUTION		
within 45 min.		
Q=75 % (n=6)		
- Bowl 1	>= 80 %	93 %
- Bowl 2	>= 80 %	97 %
- Bowl 3	>= 80 %	98 %
- Bowl 4	>= 80 %	95 %
- Bowl 5	>= 80 %	96 %
- Bowl 6	>= 80 %	97 %
- Stage 2	Average of 12 tabs is not less than 75 % within 45 min.,and no tab is less than 60%.	NA
- Stage 3	Average of 24 tabs is not less than 75% within 45 min., not more than 2 units are less than 60%, and no tab is less than 50%.	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 : 07-NOV-2017 14:23
Qualified person: dr. Solti Mónika Mária