ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

ДЕКЛАРАНТ, ПРИНИМАЮЩИЙ ДЕКЛАРАЦИЮ О СООТВЕТСТВИИ

АО "РАНБАКСИ"
Сведения о регистрации организации: Межрайонная инспекция Федеральной налоговой службы № 46 по г. Москве 01.01.2008, ОГРН 1047796353846, дата присвоения ОГРН 20.05.2004.
Адрес: 107023, г.Москва, ул. Электрозаводская, д. 27, стр. 8, пом. 14/1. Телефон: 8 (495) 234-51-70.
В лице: Генеральный директор А. Валиев
Доверенное лицо: Рябова В.Ю., доверенность б/н от 09.01.2019г.

ЗАЯВЛЯЕТ, ЧТО

лекарственное средство: Праджисан, капсулы 100 мг 10 шт., блистеры (3), пачки картонные, РУ № ЛП-000698 от 28.09.2011 (дата замены 24.03.2017), серия JKU0030A, партия 15875 упаковок, годен до 31.12.2020, производства Сан Фармасьютикал Индастриз Лтд, Индия, Sun Pharmaceutical Industries Ltd., Halol Baroda Highway, Halol - 389 350, Dist. Panchmahal, Gujarat, India код ОКПД2 21.20.10.173, код ТН ВЭД 3004390001, контракт № SUN/ZAO/2015 от 05.05.2015, инвойс № 7000025706 от 02.02.2019

СООТВЕТСТВУЕТ ТРЕБОВАНИЯМ

ЛП 000698-280911 изм. № 1-6, изм. № 7 от 25.10.2016, изм. № 7 от 24.03.2017

ДЕКЛАРАЦИЯ ПРИНЯТА НА ОСНОВАНИИ

протокол испытаний № 391р от 12.02.2019 ИЛ ООО ИЦ "ФАРМОБОРОНА", аттестат аккредитации РОСС RU.0001.21ФЛ40, Сертификат РОСС IN.ФМ08.С33573 от 12.02.2019

ДАТА ПРИНЯТИЯ ДЕКЛАРАЦИИ *12.02.2019*

ДЕКЛАРАЦИЯ ДЕЙСТВИТЕЛЬНА ДО *31.12.2020*

М.П.
декларант

подпись

Рябова В.Ю.
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-IN.ФМ08.А.15413/19*

ДАТА РЕГИСТРАЦИИ *12.02.2019*

«Окружной центр контроля качества»
орган по сертификации

подпись

Качан Е.В.
Зам. руководителя ОС

Sun Pharmaceutical Industries Ltd.
Halol - Baroda Highway, Halol - 389 350, (Gujarat) INDIA.
Tel. : (02676) 610100, 220197, 222445
Fax : (02676) 220060
CIN : L24230GJ1993PLC019050

SUN PHARMA

CERTIFICATE OF ANALYSIS
FINISHED PRODUCT

Название препарата: **Праджисан, капсулы 100 мг** Product: **Prajisun capsules 100 mg** МНН: Прогестерон Generic Name : Progesterone	Дата изготовления : 01/2019 Mfg. Date :
Серия № / Batch № : JKU0030A	Годен до: 12/2020 Exp. Date :
Номер аналитического отчета: A.R. No. : FCT190033	Дата выпуска: Release Date : 29/01/2019

Reference specification No.:0070079A Rev. No.: 8.0

ТЕСТ/TEST	РЕЗУЛЬТАТ / RESULT	СПЕЦИФИКАЦИЯ / SPECIFICATION
1	2	3
1. Описание Description	Мягкие желатиновые капсулы овальной формы, светло-желтого цвета, содержащие маслянистую суспензию почти белого цвета Pale cream coloured oval shaped soft gelatin capsules containing cream oily suspension.	Мягкие желатиновые капсулы овальной формы, светло-желтого цвета, содержащие маслянистую суспензию почти белого цвета Pale cream coloured oval shaped soft gelatin capsules containing cream oily suspension.
2. Подлинность Identification A)Прогестерон (ВЭЖХ) Progestrone (HPLC) (B) Арахисовое масло (ТСХ) Arachis oil (TLC)	Соответствует требованиям Meets the requirements Соответствует требованиям Meets the requirements	(A) Время удерживания основного пика на хроматограмме испытуемого раствора должно соответствовать времени удерживания прогестерона на хроматограмме стандартного раствора The retention time of the major peak in the chromatogram of the sample preparation should correspond to that of the standard preparation of progesterone, under the assay. (B) Значение R_f основного пятна на хроматограмме испытуемого раствора должно соответствовать значению пятна R_f на хроматограмме стандартного раствора. The principal blue spot obtained with sample preparation should be similar in position to the principal spot obtained with standard preparation.
3. Средняя масса содержимого капсулы и отклонения от средней массы Average Fill Weight (A) Average Fill Weight (B) % Variation from Standard Weight	242.66 mg/cap мг/капс -2.9%	250 мг/капс ± 7.5 % От 231,25 мг/капс до 268,75 мг/капс (A) Between 231.25 mg and 268.75mg/ capsule (B) Standard filled weight: 250.0 mg/cap. (± 7.5 % of standard filled wt.)

Sun Pharmaceutical Industries Ltd.
Halol - Baroda Highway, Halol - 389 350, (Gujarat) INDIA.
Tel. : (02676) 610100, 220197, 222445
Fax : (02676) 220080
CIN : L24230GJ1993PLC019050

SUN PHARMA

CERTIFICATE OF ANALYSIS
FINISHED PRODUCT

Название препарата: **Праджисан, капсулы 100 мг** Product: **Prajisun capsules 100 mg** МНН: Прогестерон Generic Name : Progesterone	Дата изготовления : 01/2019 Mfg. Date :
Серия № / Batch № : JKU0030A	Годен до: 12/2020 Exp. Date :
Номер аналитического отчета: A.R. No. : FCT190033	Дата выпуска: Release Date : 29/01/2019

Reference specification No.:0070079A Rev. No.: 8.0

1	2	3
4. Вода (содержимое капсулы) Water content	Mean: 0.22% W/W	Не более 2.0 % (w/w) Not more than 2.0 % w/w
5. Вода (оболочка капсулы) Water content of capsule shells.	Mean : 3.4 % W/W	Не более 10.0 % (w/w) Not more than 10.0 % w/w
6. Распадаемость Disintegration time	08 Мин/minutes	Не более 30 мин Not more than 30 min.
7.Посторонние примеси (ВЭЖХ) Degradation Product- by HPLC	0.759% 1.18%	Единичной неидентифицированной примеси: не более 1.0 % Суммарное содержание примесей: не более 2.0 % Individual Impurity: Not more than 1.0% Total Impurities: Not more than 2.0%
8. Количественное определение Assay	97.1%	От 90 мг до 110 мг в капсуле (От 90 % до 110 % от заявленного количества) Between 90.0% and 110.0% of the labeled amount of Progesterone.
9. Микробиологическая чистота Microbial limit test	< 10 КОЕ/г < 10 КОЕ/г Отсутствуют Less than 10 CFU/g Less than 10 CFU/g Absent Absent	Общее число жизнеспособных аэробов не более 100 и грибов не более 100 на грамм. Отсутствие Escherichia coli, Salmonella (1 г). Total aerobic microbial count: Not more than 100 CFU/g. Total combined yeasts & molds count: Not more than 100 CFU/g. *Escherichia Coli*: Should be absent. *Salmonella species*: Should be absent.

Примечания: Продукт соответствует требованиям предписанного стандарта качества согласно спецификациям внутреннего регламента производства.
Remarks : The product complies with the prescribed standard of quality as per In-house specifications.

Report Generated By Manish Dave
Отчет составлен / Ответственный по качеству /Sr. Executive – Quality
Дата / Date: 30/01/19

Checked by: Dnyaneshwar Shinde
Проверено: ФИО
Designation Q. C. Sr. Executive
Должность
DateДата: 30/01/19

Authorized By :Batuk Vachhani
Утверждено / Менеджер по качеству / Q. A. Executive
Дата / Date: 30/01/19