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: Гипотиазид, таблетки 25 мг 20 шт., упаковки ячейковые контурные (1), пачки картонные, РУ № П N013510/01 от 21.11.2007 (дата переоформления 16.06.2016), серия AV011, партия 55516 упаковок, годен до 01.11.2021, 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 № 9085319725 от 14.01.2019

СООТВЕТСТВУЕТ ТРЕБОВАНИЯМ

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

ДЕКЛАРАЦИЯ ПРИНЯТА НА ОСНОВАНИИ

протокол испытаний № 116д от 18.01.2019 ИЛ ООО ИЦ "ФАРМОБОРОНА", аттестат аккредитации РОСС RU.0001.21ФЛ40, Сертификат РОСС HU.ФМ08.С31799 от 21.01.2019

ДАТА ПРИНЯТИЯ ДЕКЛАРАЦИИ *21.01.2019*

ДЕКЛАРАЦИЯ ДЕЙСТВИТЕЛЬНА ДО *01.11.2021*

М.П.

декларант | 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-HU.ФМ08.А.13042/19***

ДАТА РЕГИСТРАЦИИ *21.01.2019*

М.П.

эксперт по сертификации | подпись | Диденко И.Б. Руководитель ОС

СЕРТИФИКАТ НА СЕРИЮ

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

Код товара;	**VER_15944**		
Наименование препарата:	**Гипотиазид, таблетки 25 мг - 20X**		
Страна-импортер:	Россия		
Номер серии:	AV011	Номер серии заказчика:	AV011
Дата производства:	20-НОЯБ -2018	Дата истечения срока годности:	НОЯБ-2021
Дозировка	см. результат количественного определения		
Лекарственная форма:	таблетки		
Тип упаковки:	ПВХ-алюминий блистер		
GMID код:	240208		

Показатели	Спецификации	Результаты
СВОЙСТВА		
Описание:	Белые или почти белые плоские таблетки с гравировкой «H» на одной стороне и риской на другой.	Соответствует
- Однородность дозирования (Евр. Фарм., по массе)	Уровень 1: AV ≤ 15,0 % (n=10) Уровень 2: AV ≤ 25,0 % (n=30)	3,7 %
ПОДЛИННОСТЬ		
- в соответствии с цветной реакцией	Положительно	Соответствует
- УФ-спектрофотометрия	Наблюдаются максимумы поглощения при 323 ± 2 нм, 273 ± 2 нм	Соответствует
ЧИСТОТА (ВЭЖХ)		
- Примесь B	≤ 0,5 %	0,2 %
- Другой единичной примеси	≤ 0,2 %	0,0 %
- Сумма других примесей	≤ 1.0 %	0,0 %
КОЛИЧЕСТВЕННОЕ ОПРЕДЕЛЕНИЕ (УФ)		
- Гидрохлоротиазид	25,0 мг ± 5 %	25.7 мг
Растворение Через 45 мин., Q=75 % (n=6)		
-резервуар 1	≥ 80 % через 45 мин	99 %
-резервуар 2	≥ 80 % через 45 мин	99 %
-резервуар 3	≥ 80 % через 45 мин	100 %
-резервуар 4	≥ 80 % через 45 мин	100 %
-резервуар 5	≥ 80 % через 45 мин	99 %
-резервуар 6	≥ 80 % через 45 мин	99 %
-Этап 2	Среднее значение для 12 таблеток должно быть не менее чем 75 % через 45 минут, и ни одной таблетки со значением менее чем 60 %.	Не применимо
-Этап 3	Среднее значение для 24 таблеток должно быть не менее чем 75 % через 45 минут, не более 2 таблеток могут иметь значение менее чем 60 % и ни для одной таблетки не может быть значения менее чем 50 %.	Не применимо

СЕРТИФИКАТ НА СЕРИЮ

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

Код товара;	**VER_15944**		
Наименование препарата:	**Гипотиазид, таблетки 25 мг - 20X**		
Страна-импортер:	Россия		
Номер серии:	AV011	Номер серии заказчика:	AV011
Дата производства:	20-НОЯБ -2018	Дата истечения срока годности:	НОЯБ-2021
Дозировка	см. результат количественного определения		
Лекарственная форма:	таблетки		
Тип упаковки:	ПВХ-алюминий блистер		
GMID код:	240208		

Испытания на микробиологическую чистоту соответствуют требованиям Евр. Фарм. (каждая 100 серия, но не менее 1 испытания в течение года). Эта серия была произведена в полном соответствии с требованиями cGMP и спецификациями нормативной документации.

Этот сертификат анализа проверен LIMS и подписан электронно.

Решение отдела обеспечения качества	
Решение:	ПРИНЯТО
Дата:	01-ДЕК-2018 13:35
Уполномоченное лицо:	dr. Solti Monika Maria

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 15944**
Product name : **HYPOTHIAZID 25 mg tablets 20X**

Import. country : Russia
Lot number : AV011 — Customer lot no. : AV011
Date of manufacture: 20-NOV-2018 — Expiry date : NOV-2021
Strength : see at the assay
Dosage form : tablets
Packaging type : PVC - ALU blister
GMID code : 240208

Tests	Specifications	Results
CHARACTERS		
- Appearance	White or almost white, flat tablets with sign "H" engraved on one face, single breakline 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)	3.7 %
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 %
- Other each	<= 0.2 %	0.0 %
- Other total	<= 1.0 %	0.0 %
ASSAY (UV)		
- Hydrochlorothiazide	25.0 mg +/- 5 %	25.7 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 15944**
Product name : **HYPOTHIAZID 25 mg tablets 20X**

Import. country : Russia
Lot number : AV011 — Customer lot no. : AV011
Date of manufacture: 20-NOV-2018 — Expiry date : NOV-2021
Strength : see at the assay
Dosage form : tablets
Packaging type : PVC - ALU blister
GMID code : 240208

Tests	Specifications	Results
DISSOLUTION within 45 min., Q= 75 % (n=6)		
- Bowl 1	>= 80 % within 45 min	99 %
- Bowl 2	>= 80 % within 45 min	99 %
- Bowl 3	>= 80 % within 45 min	100 %
- Bowl 4	>= 80 % within 45 min	100 %
- Bowl 5	>= 80 % within 45 min	99 %
- Bowl 6	>= 80 % within 45 min	99 %
- 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 : 01-DEC-2018 13:35
Qualified person: dr. Solti Mónika Mária