3348

# ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

**ДЕКЛАРАНТ, ПРИНИМАЮЩИЙ ДЕКЛАРАЦИЮ О СООТВЕТСТВИИ**
*АО "РАНБАКСИ"*
*Зарегистрировано : Межрайонная инспекция МНС России № 46 по г. Москве ОГРН 1047796353846 от 20.05.2004*
*Адрес: 129223, г. Москва, Проспект Мира, д. 119, стр. 537/2. Телефон: 8(495)234-51-70.*
*В лице: Генеральный директор А. Валиев*
*Доверенное лицо: Рябова В.Ю., доверенность б/н от 09.01.2018 г.*

**ЗАЯВЛЯЕТ, ЧТО**
*лекарственное средство: Энкорат хроно, таблетки пролонгированного действия, покрытые пленочной оболочкой 500 мг 10 шт., упаковки безъячейковые контурные (3), пачки картонные, РУ № П N014475/01 от 16.10.2008 (дата замены 10.05.2017), серия SKT0830, партия 14455 упаковок, годен до 30.06.2021, производства Сан Фармасьютикал Индастриз Лтд, Индия, Sun Pharmaceutical Industries Ltd., Survey No. 214, Plot No. 20, G.I.A. Phase - II, Piparia, Silvassa – 396 230, U.T. of Dadra & Nagar Haveli, India, код ОКПД2 21.20.10.233, код ТН ВЭД 3004900002, контракт № SUN/ZAO/2015 от 05.05.2015, инвойс № 7000017548 от 08.08.2018*

**СООТВЕТСТВУЕТ ТРЕБОВАНИЯМ**
*П N014475/01-220211 изм. № 1-2*

**ДЕКЛАРАЦИЯ ПРИНЯТА НА ОСНОВАНИИ**
*протокол испытаний № 2292 р от 21.08.2018 ИЛ ООО ИЦ "ФАРМОБОРОНА", аттестат аккредитации РОСС RU.0001.21ФЛ40, Сертификат РОСС IN.ФМ08.С21223 от 21.08.2018*

**ДАТА ПРИНЯТИЯ ДЕКЛАРАЦИИ** *21.08.2018*
**ДЕКЛАРАЦИЯ ДЕЙСТВИТЕЛЬНА ДО** *30.06.2021*

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 IN.ФМ08.Д10745***
**ДАТА РЕГИСТРАЦИИ** *21.08.2018*

М.П. *орган по сертификации* — подпись — Диденко И.Б. Руководитель ОС

| | | |
|---|---|---|
| SUN PHARMA | САН ФАРМАСЬЮТИКАЛ ИНДАСТРИЗ ЛИМИТЕД<br>Survey No 214, Govt. Ind. Area ,<br>Phase II, Silvassa – 396 230.<br>(U.T. of Dadra & Nagar Haveli), INDIA | Контроль качества<br>Quality Control<br>СЕРТИФИКАТ КАЧЕСТВА Certificate of Analysis |



*МНН : Вальпроевая кислота, таблетки пролонгированного действия, покрытые пленочной оболочкой*
*Generic Name : Sodium Valproate and Valproic acid Controlled Release Tablets*

| | |
|---|---|
| Название препарата :Энкорат Хроно 500 мг<br>Product : Encorate Chrono 500 | Дата изготовления<br>Mfg.Date : 07/2018 |
| Серия No<br>Batch No. : SKT0830 | Годен до:<br>Exp.Date : 06/2021 |
| Номер аналитического отчета<br>A.R.No. : T/0937/18 | Дата выпуска<br>Release Date : 07-Aug-2018 |

| № Sr. | ТЕСТ TEST | РЕЗУЛЬТАТ RESULT | СПЕЦИФИКАЦИЯ SPECIFICATION |
|---|---|---|---|
| 1 | Описание<br>Description | Капсуловидные, двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой оранжевого цвета.<br>An orange coloured, caplet shaped, film coated tablet with no marking on both sides. | Капсуловидные, двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой оранжевого цвета.<br>An orange coloured, caplet shaped, film coated tablet with no marking on both sides. |
| 2 | Вес 20 таблеток<br>Weight of 20 tablets<br>Средний вес одной таблетки<br>Average weight | 15.124 г/g<br>756.2 мг/ mg | Между 732.7 – 778.1 мг<br>(755,4 мг± 3%)<br>Between 732.7 mg and 778.1 mg<br>(±3% of standard Avg. wt. i.e. 755.4 mg ) |
| 3 | Однородность веса<br>Uniformity of weight | Мин./ Min. :-1.86 %<br>Макс./ Max. : 1.76 % | ± 5% Среднего веса<br>± 5% of the average weight. |
| 4 | Идентификация Вальпроат натрия<br>Identification G.C. | Соответствует требованиям.<br>Meets the requirements | Время удерживания основного пика на хроматограмме испытуемого раствора должно соответствовать времени удерживания основного пика вальпроата натрия на хроматограмме стандартного раствора.<br>The retention time of the major peak obtained in the assay preparation corresponds to that of the standard preparation as obtained in the assay. |
| 5 | Посторонние примеси<br>Related substances. | Not Detected<br>Not Detected | Любая индивидуальная примесь: не более 0,2%<br>Individual impurity: NMT 0.2 %<br>Суммарное содержание всех примесей : не более 0,4 %<br>Total impurities: NMT 0.4 % |
| 6 | Растворение в % отношении вальпроата натрия от количества указанного на этикетке<br>Dissolution<br>% of Sodium Valproate of L.A. | 21 %<br>33 %<br>48 %<br>68 %<br>76 % | 1 час/ 1hr. : 10% - 30%<br>2 часа/ 2 hrs. : 20% - 40%<br>4 часа / 4 hrs. : 35% - 55%<br>8 часов/ 8 hrs. : 60% - 80%<br>10 часов не менее 70%/10 hrs. NLT 70% |

RUSSIA

| | | |
|---|---|---|
| SUN PHARMA | САН ФАРМАСЬЮТИКАЛ ИНДАСТРИЗ ЛИМИТЕД<br>Survey No. 214, Govt. Ind. Area ,<br>Phase II, Silvassa – 396 230.<br>(U.T. of Dadra & Nagar Haveli), INDIA | Контроль качества<br>Quality Control<br>СЕРТИФИКАТ КАЧЕСТВА Certificate of Analysis |



*МНН . Вальпроевая кислота, таблетки пролонгированного действия, покрытые пленочной оболочкой*
*Generic Name : Sodium Valproate and Valproic acid Controlled Release Tablets*

| | |
|---|---|
| Название препарата :Энкорат Хрono 500 мг<br>Product : Encorate Chrono 500 | Дата изготовления<br>Mfg.Date : 07/2018 |
| Серия No<br>Batch No. : SKT0830 | Годен до:<br>Exp.Date : 06/2021 |
| Номер аналитического отчета<br>A.R.No. : T/0937/18 | Дата выпуска<br>Release Date : 07-Aug-2018 |

| № Sr. | ТЕСТ TEST | РЕЗУЛЬТАТ RESULT | СПЕЦИФИКАЦИЯ SPECIFICATION |
|---|---|---|---|
| 7 | Остаточные органические растворители<br>Residual solvents | 7ppm<br>1249ppm | Ацетон – не более 5000 ppm<br>Изопропиловый спирт – не более 5000 ppm<br>Acetone : Not more than 5000 ppm<br>Isopropyl alcohol :Not more than 5000 ppm |
| 8 | Микробиологическая чистота<br>Microbial Limit | 15 КОЕ/г / CFU/g<br>< 10 КОЕ/г / CFU/g<br>Отсутствуют / absent | Общее число живых аэробных бактерий: не менее 1000 КОЕ/г<br>Дрожжевых и плесневых грибов: 100 КОЕ/г<br>E.Coli, Enterobacteriaceae, Staphylococcus aureus (1г): отсутствуют<br>Total viable aerobic count Not more than $10^3$<br>Not more than $10^2$ fungi per gram<br>Absence of Escherichia coli, Enterobacteriaceae, Staphylococcus aureus (1 g) |
| 9 | Содержание вальпроевой кислоты (145 мг/таб)<br>Valproic Acid Content (145 mg/tabs.) | 144.13 мг/mg<br>99.4 % | Между 130,5 мг и 159,5 мг<br>Не менее 90,0% и не более 110,0% от этикеточного<br>Between 130.5 mg to 159.5 mg<br>Not less than 90.0 % and Not more than 110.0 % of the labeled amount. |
| 10 | Количественный анализ Вальпроат натрия 500 мг<br>Assay:<br>As Sodium Valproate 500 mg/tabs. | 494.5 мг/mg<br>98.9 % | Между 450,0 мг и 550,0 мг<br>Не менее 90,0% и не более 110,0% от этикеточного<br>Between 450.0 mg and 550.0 mg<br>Not less than 90.0% and Not more than 110.0% of the labeled amount. |

**Заключение** : Препарат соответствует стандартным требованиям внутреннего регламента производства

**Remarks:** The product **complies** with the prescribed standards of Quality as per In **House** Specification.

| | |
|---|---|
| Report Generated By :<br>Отчет составлен<br>(Jr.Officer – Quality)<br>младший сотрудник – Качество<br>(Sanjay Pandya)<br>Date / Дата : 07-Aug-2018 | Authorized By :<br>Утвержден<br>Manager – Quality<br>Менеджер – Качество<br>(Viren Bhavsar)<br>Date/ Дата : 07-Aug-2018 |

SUN PHARMACEUTICAL INDUSTRIES LTD. QA DEPT SILVASSA