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: Клокова Ю.С., доверенность б/н от 01.12.2017

ЗАЯВЛЯЕТ, ЧТО
лекарственное средство: Фокусин, капсулы с модифицированным высвобождением 0.4 мг 10 шт., упаковки ячейковые контурные (3), пачки картонные, РУ № ЛС-001633 от 01.04.2011 (дата замены 13.04.2018) выдано АО "Санофи Россия", серия 3390718, партия 31976 упаковок, годен до 30.06.2021, производства Санека Фармасьютикалс а.с., Словацкая Республика, Saneca Pharmaceuticals a.s., Nitrianska 100, 920 27 Hlohovec, Slovak Republic, код ОКПД2 21.20.10.174, код ТН ВЭД 3004900002, контракт № 250/40056192/F-2 от 20.10.2010, инвойс № 9085309655 от 17.10.2018

СООТВЕТСТВУЕТ ТРЕБОВАНИЯМ
ЛС-001633-010411 изм. № 1-9
ДЕКЛАРАЦИЯ ПРИНЯТА НА ОСНОВАНИИ
протокол испытаний № 3061 д от 23.10.2018 ИЛ ООО ИЦ "ФАРМОБОРОНА", аттестат аккредитации РОСС RU.0001.21ФЛ40, Сертификат РОСС SK.ФМ08.С25749 от 23.10.2018

ДАТА ПРИНЯТИЯ ДЕКЛАРАЦИИ *23.10.2018*
ДЕКЛАРАЦИЯ ДЕЙСТВИТЕЛЬНА ДО *30.06.2021*

«Санофи Россия» Sanofi Russia АО
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: 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-SK.ФМ08.А.04943/18***
ДАТА РЕГИСТРАЦИИ *23.10.2018*

«Окружной центр контроля качества»
М.П.
орган по сертификации

подпись — Диденко И.Б.
Руководитель ОС

SANOFI

Санека Фармасьютикалс а.с., Словацкая Республика
Нитрианска 100, 920 27 Глаговец

СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА

ФОКУСИН (FOKUSIN ®), капсулы 0,4 мг № 30

Серия: **3390718**
Дата изготовления: **17/07/2018**
Годен до: **30/06/2021**

НД ЛС-001633-010411

ПОКАЗАТЕЛЬ	НОРМЫ	РЕЗУЛЬТАТ
Описание	Твердые желатиновые капсулы № 1. Корпус и крышка: темно-синие, прозрачные. Содержимое капсул: белые или практически белые микропеллеты	Соответствует
Подлинность - Тамсулозин (ВЭЖХ) - Тамсулозин (УФ-спектрофотометрия)	 tR (образца) = tR (стандарта) Rf (образца) = Rf (стандарта)	 Положительная Положительная
Средняя масса содержимого капсул и отклонение от средней массы*	От 319,4 мг до 371,2 мг Евр. Фарм.	342,4 мг Соответствует
Растворение действующего вещества - Через 1 час - Через 2 часа - Через 5 часов	 Не более 5 % От 50 % до 70 % Не менее 85%	 0;0;1;0;2;2% 58;62;63;61;64;68% 102;104;103;102;103;102%
Посторонние примеси ВЭЖХ - Неизвестные единичные примеси - Сумма примесей	 Не более 0,1 % Не более 0,5 %	 <0.05% <0.05%
Микробиологическая чистота ГФ XII, категория 3А Общее число аэробных бактерий Общее число грибов Отсутствие Escherichia coli	 Не более 1000 КОЕ/г Не более 100 КОЕ/г отсутствие в 1 г	 0 КОЕ/г 0 КОЕ/г отсутствует
Однородность дозирования	NMT 15,0	5,9
Количественное определение - тамсулозина гидрохлорида в 1 капсуле	От 0,38 мг до 0,42 мг	0,40 мг

*- Показатель введен фирмой в соответствии с требованиями, принятыми в РФ к стандартизации данной лекарственной формы и может отсутствовать в сертификате анализа фирмы. Качество препарата по этим показателям гарантируется фирмой.

ЗАКЛЮЧЕНИЕ: Соответствует требованиям спецификации. Здесь я подтверждаю, что приведенная выше информация является правильной и точной. Данная серия продукта произведена, включая упаковку/маркировку и контроль качества, на указанной ниже производственной площадке в полном соответствии требованиям GMP местного регистрационного органа и зарегистрированной на рынке страны-импортера спецификации или нормативной документации на продукт для исследуемых медицинских препаратов. Записи производственного процесса, упаковки и анализа проверены и признаны соответствующими требованиям GMP.

Выпущен 12/10/2018 Уполномоченное лицо: Farkasova Emilia

Saneca Pharmaceuticals

Certificate of analysis

Product	**FOKUSIN ®**		
Product number	12004768	*Batch LIMS HV*	647191
Batch number	**3390718**	*Released quantity*	31 976 PACKS
Dosage strength	0,4 mg		
Dosage form	capsules		
Packaging size	30 cps.	*Date of analysis*	14.08.2018
Manufacture date	17.07.2018	*Specification*	LS-001633-010411
Expiry date	30.06.2021	*Marketing authorisation No.*	LS-001633
Importing country	Russia		

Test	Limits	Results
Appearance		
Description	hard gelatin capsule nr.1: body and cap: dark blue transparent ; capsule content: white or off-white micropellets	complies
Identification		
Tamsulosin - HPLC	correspondence of retention time	positive
Tamsulosin - spectrally		
Tamsulosin - UV	correspondence of spectra	positive
Average mass of 1 capsule	319.4 mg to 371.2 mg	342.4 mg
Mass variation	18/20 cps. NMT ± 7.5 %, 2/20 cps. NMT ± 15 % from determined average mass	complies
Dissolution of active substance		
after 1.hour	NMT 5 %	0;0;1;0;2;2 %
after 2.hours	50 % to 70 %	58;62;63;61;64;68 %
after 5.hours	NLT 85 %	102;104;103;102;103;102 %
Purity HPLC		
Unknown impurities each	NMT 0.1 %	<0.05 %
Sum of all impurities	NMT 0.5 %	<0.05 %
Microbiological purity		
- GF XII, category 3A		
Total aerobic bacteria	NMT 1 000 CFU/g	0 CFU/g
Total Fungi	NMT 100 CFU/g	0 CFU/g
Absence of Escherichia coli	absence in 1 g	negative
Uniformity of dosage units - content uniformity		
Acceptability value - AV	NMT 15.0	5.9
Assay HPLC		
Assay of tamsulosin hydrochloride in 1 cps.	0.38 mg to 0.42 mg	0.40 mg

Conformity with the specification.

Saneca Pharmaceuticals a.s. - Nitrianska 100 - 920 27 Hlohovec - Slovenská republika
Tel: (+421) 33 736 1111, Fax: (+421) 33 730 0890, E-mail: saneca@saneca.com - www.saneca.com
IČO: 46 833 323 - IČ DPH: SK2023599842 - Tatrabanka a.s. - č. ú.: 2920123416/1100
Obchodný register Okresného súdu Trnava, Oddiel: Sa, Vložka číslo: 10091/B

Certificate of analysis

Product	**FOKUSIN ®**		
Product number	12004768	*Batch LIMS HV*	647191
Batch number	**3390718**	*Released quantity*	31 976 PACKS
Dosage strength	0,4 mg		
Dosage form	capsules		
Packaging size	30 cps.	*Date of analysis*	14.08.2018
Manufacture date	17.07.2018	*Specification*	LS-001633-010411
Expiry date	30.06.2021	*Marketing authorisation No.*	LS-001633
Importing country	Russia		

I hereby confirm that the above information is authentic and accurate. This batch of product has been manufactured including packaging and quality control at site fully operating in compliance with EU GMP requirements, the local Regulatory Authority and the marketing authorisation of the importing country. The batch processing, packaging and analysis records were reviewed and found to be in compliance with GMP.

Release for sale

Manufacturing site:

Saneca Pharmaceuticals a.s, Nitrianska 100
920 27 Hlohovec, Slovak Republic
Authorisation number : VL 059/13-2
GMP Certificate No : SK/009V/2017

Quality control and release site:

Saneca Pharmaceuticals a.s, Nitrianska 100
920 27 Hlohovec, Slovak Republic
Authorisation number : VL 059/13-2
GMP Certificate No : SK/009V/2017

Certified by QP: Farkašová Emília

Certified on: 12.10.2018

Saneca Pharmaceuticals a.s.
Nitrianska 100
920 27 Hlohovec
Slovenská republika
IČO: 46 833 323
IČ DPH: SK2023599842