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: Степанов С.С., доверенность б/н от 01.12.2017

ЗАЯВЛЯЕТ, ЧТО
лекарственное средство: Торвакард, таблетки покрытые пленочной оболочкой 40 мг 10 шт., упаковки ячейковые контурные (3), пачки картонные, РУ № ЛС-000438 от 29.06.2010 (дата замены 21.08.2017) выдано АО "Санофи Россия", серия 4170618, партия 16043 упаковок, годен до 31.05.2022, производства Санека Фармасьютикалс а.с., Словацкая Республика, Saneca Pharmaceuticals a.s., Nitrianska 100, 92027 Hlohovec, Slovak Republic, код ОКПД2 21.20.10.149, код ТН ВЭД 3004900002, контракт № 250/40056192/F-2 от 20.10.2010, инвойс № 9085299456 от 20.07.2018

СООТВЕТСТВУЕТ ТРЕБОВАНИЯМ
ЛС-000438-290411 изм. № 1-6
ДЕКЛАРАЦИЯ ПРИНЯТА НА ОСНОВАНИИ
протокол испытаний № 2200 д от 02.08.2018 ИЛ ООО ИЦ "ФАРМОБОРОНА", аттестат аккредитации РОСС RU.0001.21ФЛ40, Сертификат РОСС SK.ФМ08.С19793 от 02.08.2018

ДАТА ПРИНЯТИЯ ДЕКЛАРАЦИИ *02.08.2018*
ДЕКЛАРАЦИЯ ДЕЙСТВИТЕЛЬНА ДО *31.05.2022*

М.П.
«Санофи Россия» Sanofi Russia
Для документов
МОСКВА

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 SK.ФМ08.Д08936***
ДАТА РЕГИСТРАЦИИ *02.08.2018*

М.П.
«Окружной центр контроля качества»
орган по сертификации
ИНН 2725071
МОСКВА

подпись	Диденко И.Б.
	Руководитель ОС

SANOFI

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

СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА

Торвакард, таблетки, покрытые пленочной оболочкой 40 мг № 30

Дата изготовления: **05/06/2018**
Годен до: **31/05/2022**
Серия: **4170618**

НД ЛС-000438-290411

ПОКАЗАТЕЛЬ	НОРМЫ	РЕЗУЛЬТАТЫ
Описание	от белого до почти белого цвета овальные двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой.	соответствует
Подлинность - аторвастатин - кальций - титана диоксид	 соответствие хроматограмм соответствующее окрашивание раствора желто-оранжевое окрашивание	 соответствует положительно положительно
Средняя масса 1 таблетки	От 0,548 до 0,607 г	0,581 г
Отклонение от средней массы	Евр. Фарм.	соответствует
Вода**	Не более 8,0 %	4,7 %
Растворение активной субстанции Через 30 мин (Q = 75 %)	Не менее 80 %	соответствует
Посторонние примеси, ВЭЖХ - идентифицированные продукты распада по отдельности* - любая неидентифицированная примесь* - сумма неидентифицированная примесей* - сумма всех примесей	 Не более 0,5 % Не более 0,2 % Не более 0,7 % Не более 2,0 %	 0,07 % 0,08 % 0,22 % 0,29 %
Микробиологическая чистота ГФ XII	Категория 3А	соответствует
Однородность дозирования - ВЭЖХ	Не более 15,0	1,7
Количественное определение - ВЭЖХ - аторвастатина в 1 таблетке, покрытой пленочной оболочкой	От 38,0 мг до 42,0 мг	41,6 мг

*Указывается наибольшая примесь

**Показатель может отсутствовать в сертификате анализа фирмы. Компания гарантирует качество препарата по данному показателю.

ЗАКЛЮЧЕНИЕ: Соответствует требованиям спецификации.

Настоящим мы подтверждаем, что информация, представленная выше, является подлинной и достоверной. Данная партия продукта была произведена, включая упаковку и контроль качества, на предприятии в полном соответствии с требованиями Надлежащей производственной практики (GMP) местного контролирующего органа, а также со спецификациями, указанными в Регистрационном удостоверении страны-импортера. Отчеты о производстве, упаковке и анализе партии были рассмотрены и признаны соответствующими требованиям GMP.

Выпущен: 12/07/2018

Уполномоченное лицо: Holickova Jaroslava

«Санофи Россия» Sanofi Russia AO МОСКВА

Saneca Pharmaceuticals

Certificate of analysis

Product	**TORVACARD ®**		
Product number	12004789	*Batch LIMS HV*	645769
Batch number	**4170618**	*Released quantity*	16 043 PACKS
Dosage strength	40 mg		
Dosage form	film-coated tablets		
Packaging size	30 tbl flm	*Date of analysis*	26.06.2018
Manufacture date	05.06.2018	*Specification*	ND LS-000438-290411
Expiry date	31.05.2022	*Marketing authorisation No.*	LS-000438
Importing country	Russia		

Test	Limits	Results
Appearance		
Description	white to off-white, oval, biconvex, film-coated tablet	complies
Identification		
Atorvastatin	correspondence of chromatograms	positive
Calcium	red colouring	positive
Titanium dioxide	yellow-orange colouring	positive
Average weight of 1 tablet	0.548 g to 0.607 g	0.581 g
Mass variation	2/20 ± 5 %, 0/20 ± 10 %	complies
Water (K.F.)	NMT 8.0 %	4.7 %
Dissolution active substance		
After 30 min.(Q=75%)	NLT 80 %	101;102;101;103;100;99 %
Purity HPLC		
Known degradation products individually	NMT 0.5 %	0.07 %
Unknown degradation products individually	NMT 0.2 %	0.08 %
Sum of unknown degradation products	NMT 0.7 %	0.22 %
Sum of all impurities	NMT 2.0 %	0.29 %
Microbiological quality		
- 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 - AV	NMT 15.0	1.7
Content-HPLC		
Content of atorvastatin in 1 film-coated tablet	38.0 mg to 42.0 mg	41.6 mg

Conformity with the specification.

Saneca Pharmaceuticals a.s. - Nitnanska 100 - 920 27 Hlohovec - Slovenska 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: SK2023599642 – Tatrabanka a.s. - č. ú. 2920123416/1100
Obchodný register Okresného súdu Trnava, Oddiel: Sa, Vložka číslo: 10601/T

«Сандоз Россия» Sandoz Russia AO
МОСКВА

Saneca Pharmaceuticals

Certificate of analysis

Product	**TORVACARD ®**		
Product number	12004789	*Batch LIMS HV*	645769
Batch number	**4170618**	*Released quantity*	16 043 PACKS
Dosage strength	40 mg		
Dosage form	film-coated tablets		
Packaging size	30 tbl flm	*Date of analysis*	26.06.2018
Manufacture date	05.06.2018	*Specification*	ND LS-000438-290411
Expiry date	31.05.2022	*Marketing authorisation No.*	LS-000438
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: Holičková Jaroslava

Certified on: 12.07.2018

Saneca Pharmaceuticals
Saneca Pharmaceuticals a.s.
Nitrianska 100
920 27 Hlohovec
Slovenska republika
IČO: 46 833 323
IČ DPH: SK2023599842 55

«Санофи Россия»
Sanofi Russia AO
ОГРН 1027739079340
АКЦИОНЕРНОЕ ОБЩЕСТВО
МОСКВА