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: Амарил, таблетки 4 мг 15 шт., упаковки ячейковые контурные (2), пачки картонные, РУ № П N015530/01 от 23.03.2009 (дата замены 13.12.2016) выдано Санофи-Авентис Дойчланд ГмбХ, серия U284, партия 66129 упаковок, годен до 31.10.2021, производства Санофи С.п.А., Италия, Sanofi S.p.A., S.S. 17 km 22, 67019 Scoppito (AQ), Italy код ОКПД2 21.20.10.119, код ТН ВЭД 3004900002, контракт № 250/40056192/F-2 от 20.10.2010, инвойс № 9485061781 от 28.02.2019

СООТВЕТСТВУЕТ ТРЕБОВАНИЯМ
П N015530/01-070410 изм. № 1-5
ДЕКЛАРАЦИЯ ПРИНЯТА НА ОСНОВАНИИ
протокол испытаний № 612д от 06.03.2019 ИЛ ООО ИЦ "ФАРМОБОРОНА", аттестат аккредитации РОСС RU.0001.21ФЛ40, Сертификат РОСС IT.ФМ08.С35553 от 07.03.2019

ДАТА ПРИНЯТИЯ ДЕКЛАРАЦИИ *07.03.2019*
ДЕКЛАРАЦИЯ ДЕЙСТВИТЕЛЬНА ДО *31.10.2021*

М.П.

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-IT.ФМ08.А.18044/19***
ДАТА РЕГИСТРАЦИИ *07.03.2019*

подпись	Качан Е.В.
	Зам. руководителя ОС

Сертификат анализа/
Сертификат соответствия

SANOFI

Санофи С.п.А.

Страда Статале 17, км 22
67019 Скоппито (AQ)
Италия

Тел. +39 0862 717021 / 7151
Факс +39 0862 714005

	SCO 80013503 Амарил 4 мг, 2x15 cpr CP RU Лекарственная форма: ТАБЛЕТКИ; упаковкаBulk: блистер АЛЮМИНИЙ/ПВХ		
Код GMID	00240429		
Lotto/Серия	U284		
Prod./Дата производства:	22-НОЯБ-2018	Срок годности:	ОКТ-2021
Досье препарата:	120490000TA00004		
Нормативный документ:	Нормативный документ № П N015530/01-070410		

SAGGI/ПОКАЗАТЕЛИ	LIMITI/НОРМА	RISULTATI/РЕЗУЛЬТАТ
CARATTERISTICHE / ХАРАКТЕРИСТИКИ		
Aspetto / Описание	Compresse oblunghe, piatte, con linea di rottura su entrambi i lati / Продолговатые, плоские таблетки, с разделительной риской на обеих сторонах	Compresse oblunghe, piatte, con linea di rottura su entrambi i lati / Продолговатые, плоские таблетки, с разделительной риской на обеих сторонах
Codifice / Код (гравировка)	Incisione NMO e "*h*" stilizzata su entrambi i lati / Гравировка NMO и стилизованная "*h*" на двух сторонах	Incisione NMO e "*h*" stilizzata su entrambi i lati / Гравировка NMO и стилизованная "*h*" на двух сторонах
Colore / Цвет	Azzurro / Голубой	Azzurro / Голубой
IDENTIFICAZIONI / ПОДЛИННОСТЬ ГЛИМЕПИРИДА		
LC / ВЭЖХ	Conforme / Соответствует	Conforme / Соответствует
Infrarosso / ИК	Conforme / Соответствует	Non testato su questo lotto. Frequenza test: un lotto all' anno / Не выполняется на этой серии. Частота: одна серия в год
Agente colorante / Подлинность красителя	Conforme / Соответствует	Non testato su questo lotto. Frequenza test: un lotto all' anno / Не выполняется на этой серии. Частота: одна серия в год
ПОКАЗАТЕЛИ		
Dissoluzione valore medio / AVG значение растворения после 15 минут (Q=80 %)	>= 85 %	97 %
Dissoluzione valore minimo / MIN значение растворения после	>= 85 %	96 %

Сертификат анализа/
Сертификат соответствия

SANOFI

Санофи С.п.А.

Страда Статале 17, км 22
67019 Скоппито (AQ)
Италия

Тел. +39 0862 717021 / 7151
Факс +39 0862 714005

	SCO 80013503 Амарил 4 мг, 2x15 cpr CP RU Лекарственная форма: ТАБЛЕТКИ; упаковкаBulk: блистер АЛЮМИНИЙ/ПВХ		
Код GMID	00240429		
Lotto/Серия	U284		
Prod./Дата производства:	22-НОЯБ-2018	Срок годности:	ОКТ-2021
Досье препарата:	120490000TA00004		
Нормативный документ:	Нормативный документ № П N015530/01-070410		

SAGGI/ПОКАЗАТЕЛИ	LIMITI/НОРМА	RISULTATI/РЕЗУЛЬТАТ
15 минут Valutazione dissoluzione / Оценка растворения (Евр.Ф.)	Conforme stage I / Стадия I соответствует	Conforme stage I / Стадия I соответствует
Uniformita di dosaggio / Однородность дозирования (Евр.Ф. 2.9.40)	Conforme stage I / Стадия I соответствует	Conforme stage I / Стадия I соответствует
IMPUREZZE / РОДСТВЕННЫЕ СОЕДИНЕНИЯ		
Glimepiride-Sulfonamide / Глимепирид-сульфонамид	>= 0,4 %	0,1 %
Altra singola / другая единичная примесь	>= 0,2 %	Не определяется
Total impurezze / суммарное содержание примесей	>= 0,9 %	0,1 %
TITOLO / КОЛИЧЕСТВЕННОЕ ОПРЕДЕЛЕНИЕ		
Titolo (LC) / Количественное содержание (ВЭЖХ)	3,80 – 4,20 мг / таблетку	3,97 мг / таблетку
MICROBIOLOGICO / МИКРОБИОЛОГИЧЕСКАЯ ЧИСТОТА		
Общее число аэробных микроорганизмов (TAMC; КОЕ/г)	<= 10^3	< 10
Общее число дрожжевых и плесневых грибов (TYMC, КОЕ/г)	<= 10^2	< 10
Escherichia coli	Assente / g – Отсутствует / г	Assente / g – Отсутствует / г
CONTROLLO MATERIALE CONFEZIONAMENTO /КОНТРОЛЬ УПАКОВОЧНОГО МАТЕРИАЛА		
Controllo confezionamento / КОНТРОЛЬ УПАКОВОЧНОГО МАТЕРИАЛА	Conforme / Соответствует	Conforme / Соответствует

Сертификат анализа/
Сертификат соответствия

SANOFI

Санофи С.п.А.

Страда Статале 17, км 22
67019 Скоппито (AQ)
Италия

Тел. +39 0862 717021 / 7151
Факс +39 0862 714005

	SCO 80013503 Амарил 4 мг, 2x15 cpr CP RU Лекарственная форма: ТАБЛЕТКИ; упаковкаBulk: блистер АЛЮМИНИЙ/ПВХ		
Код GMID	00240429		
Lotto/Серия	U284		
Prod./Дата производства:	22-НОЯБ-2018	Срок годности:	ОКТ-2021
Досье препарата:	120490000TA00004		
Нормативный документ:	Нормативный документ № П N015530/01-070410		

SAGGI/ПОКАЗАТЕЛИ	LIMITI/НОРМА	RISULTATI/РЕЗУЛЬТАТ
Результаты анализа на микробиологическую чистоту соответствуют нормам регистрационного досье и внутренних методик. Данная серия препарата была изготовлена, включая упаковку и контроль качества, в полном соответствии с действующими требованиями правил Надлежащей производственной практики (GMP), установленными местными регуляторными органами, а также в соответствии со спецификациями, предусмотренными регистрационным удостоверением страны-импортера. Отчеты по изготовлению, упаковке и анализу серий были проверены и признаны соответствующими требованиям. Отклонения по качеству, если таковые имеются, были полностью расследованы и одобрены. Настоящим я подтверждаю, что представленная выше информация является подлинной и точной.		

Заключение уполномоченного лица	
Decision/Заключение:	Approvato / Утверждена
Date/дата:	22-02-19
Decisins GA/Ответственный за обеспечение качества:	Проперци Джанфранка (Properzi Gianfranca)

Сертификат анализа имеет электронную подпись, полученную при помощи валидированной лабораторной информационной системы.

/Печать/: Санофи С.п.А. * Уполномоченное лицо * (Алессандра Маурицио (Dr. Alessandra Maurizio)) 16:07
/Подпись/

Certificate of Analysis and Conformance

SANOFI

sanofi S.p.A.

Stabilimento: SCOPPITO

Strada Statale 17, Km 22
67019 Scoppito (AQ)
Italy

Tel: +39 0862 717021 / 7151
Fax: +39 0862 714005

SCO_80013503
Amaryl 4mg,2x15cpr CP RU
Dosage form:TBLTS;PackBulk:BlisterALUPVC

GMID code: 00240429

Lotto/Batch: U284
Prod./Mfg: 22-NOV-2018 Scad./Exp.: OCT-2021

Dossier reference: 120490000TA00004
Normative Document: Normative Document No. P N015530/01-070410

SAGGI/TESTS	LIMITI/SPECIFICATIONS	RISULTATI/RESULTS
CARATTERISTICHE/CHARACTERISTICS		
Aspetto / Appearance	Compresse oblunghe, piatte, con linea di rottura su entrambi i lati / Oblong, flat tablets with break line on both sides.	Compresse oblunghe, piatte, con linea di rottura su entrambi i lati / Oblong, flat tablets with break line on both sides.
Codifica / Code	Incisione NMO e «h» stilizzata su entrambe i lati / Engraving NMO and stylized «h» on both sides.	Incisione NMO e «h» stilizzata su entrambe i lati / Engraving NMO and stylized «h» on both sides.
Colore / Color	Azzurro / Light blue	Azzurro / Light blue
IDENTIFICAZIONI/IDENTIFICATION		
LC	Conforme / Comply	Conforme / Comply
Infrarosso / IR	Conforme / Comply	Non testato su questo lotto. Frequenza test: un lotto all'anno/Non performed on this batch. Frequency: one batch/year
Agente colorante/Coloration agent	Conforme / Comply	Non testato su questo lotto. Frequenza test: un lotto all'anno/Non performed on this batch. Frequency: one batch/year
TESTS		
Dissoluzione valore medio /AVG value dissolution after 15' (Q=80%):	>= 85 %	97 %
Dissoluzione valore minimo /MIN value dissolution after 15':	>= 85 %	96 %
Valutazione dissoluzione / Dissolution evaluation (Ph.Eu.)	Conforme stage I / Stage I conforms	Conforme stage I / Stage I conforms
Uniformità di dosaggio / Uniformity of dosage units (Ph.Eur. 2.9.40)	Conforme / Comply	Conforme stage I / Stage I conforms
IMPUREZZE/DEGRADATION IMPURITIES		
Glimepiride-Sulfonamide / Glimepirid-Sulfonamide	<= 0.4 %	0.1 %
Altra singola / Others each	<= 0.2 %	Non rilevabile/Not detectable
Totali impurezze / Related substances total	<= 0.9 %	0.1 %

Certificate of Analysis and Conformance

SANOFI

sanofi S.p.A.

Stabilimento: SCOPPITO

Strada Statale 17, Km 22
67019 Scoppito (AQ)
Italy

Tel: +39 0862 717021 / 7151
Fax: +39 0862 714005

SCO_80013503
Amaryl 4mg,2x15cpr CP RU
Dosage form:TBLTS;PackBulk:BlisterALUPVC

GMID code: 00240429

Lotto/Batch: U284
Prod./Mfg: 22-NOV-2018 Scad./Exp.: OCT-2021

Dossier reference: 120490000TA00004
Normative Document: Normative Document No. P N015530/01-070410

SAGGI/TESTS	LIMITI/SPECIFICATIONS	RISULTATI/RESULTS
TITOLO/ASSAY		
Titolo / Content (LC)	3.80 - 4.20 mg [tbl]	3.97 mg [tbl]
MICROBIOLOGICO/MICROBIOLOGICAL QUALITY	---	---
TAMC (CFU/g)	<= 10^3	<10
TYMC (CFU/g)	<= 10^2	<10
Escherichia coli	Assente/g - Absent/g	Assente/g - Absent/g
CONTROLLO MATERIALE CONFEZIONAMENTO / PACKAGING MATERIAL CONTROL		
Controllo confezionamento/Packaging material control	Conforme / Comply	Conforme / Comply

Microbiological Analysis is carried out as skip test. Test frequency is based on the registration dossier and site internal procedure.

This batch of product has been manufactured, including packaging and Quality Control, in full compliance with the current GMP requirements of the local Regulatory Authority
and with the specifications laid down in the Marketing Authorization of the importing country.
The batch processing, packaging and analysis records have been reviewed and found to be in compliance.
Quality deviations, if any, have been fully investigated and authorized.
The potential impact of the deviation on quality, safety or efficacy of the batch(es) concerned is negligible.
Periodic tests comply to specification requirements based on testing plan and could be provided upon HA request.
I hereby certify that the above information are authentic and accurate.

Sanofi S.p.A.
Qualified Person

Decision/Decisione: Approvato / Approved
Date/Data: 22-02-21
Responsible QA/Decisione QA: Rigetti Giuliana / Alessandra Maurizio 22/02/21 16:07
(Dr. Alessandra Maurizio)