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: Апроваск, таблетки покрытые пленочной оболочкой 5 мг+150 мг 7 шт., упаковки ячейковые контурные (4), пачки картонные, РУ № ЛП-002695 от 06.11.2014 , серия 9MXA001, партия 24755 упаковок, годен до 28.02.2022, производства САНОФИ-АВЕНТИС де Мексико С.А. де С.В., Мексика, SANOFI-AVENTIS de Mexico S.A.De C.V., Acueducto del Alto Lerma No. 2, Zona Industrial Ocoyoacac, C.P. 52740, Ocoyoacac, Mexico, код ОКПД2 21.20.10.148, код ТН ВЭД 3004900002, контракт № 250/40056192/F-2 от 20.10.2010, инвойс № 9085335803 от 04.06.2019

СООТВЕТСТВУЕТ ТРЕБОВАНИЯМ
ЛП 002695-061114 изм. № 1
ДЕКЛАРАЦИЯ ПРИНЯТА НА ОСНОВАНИИ
протокол испытаний № 1635д от 17.06.2019 ИЛ ООО ИЦ "ФАРМОБОРОНА", аттестат аккредитации РОСС RU.0001.21ФЛ40, Сертификат РОСС МХ.ФМ08.С42116 от 17.06.2019

ДАТА ПРИНЯТИЯ ДЕКЛАРАЦИИ *17.06.2019*
ДЕКЛАРАЦИЯ ДЕЙСТВИТЕЛЬНА ДО *28.02.2022*

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-МХ.ФМ08.А.27237/19***
ДАТА РЕГИСТРАЦИИ *17.06.2019*

М.П.
орган по сертификации

подпись — Диденко И.Б.
Руководитель ОС

MX440885-1-EN

SANOFI

«Санофи-Авентис Мексико С.А. де С.В.»
Acueducto del alto Lerma No. 2 Zona Industrial Ocoyoacac
C.P.52740, Ocoyoacac Estado de Mexico
R.F.C.: SAM951123978
Тел.: 54844400 Факс: (01) 72828781

СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА

АПРОВАСК, 150/5 МГ, 28 ТАБЛЕТОК ПОКРЫТЫХ ПЛЕНОЧНОЙ ОБОЛОЧКОЙ (РОССИЯ)

MX440885

Номер серии: 9MXA001

Дата производства	:	MAP/ 2019		
Дата истечения срока годности	:	ФЕВ/ 2022		
Аналитический метод	:	См. включенный тест		
Номер серии при инспекции	:	6704043	Объем серии	: 24, 755. 000 шт.
Соответствие	:	Данная серия одобрена и соответствует спецификациям.		

Испытание	**Результаты аналитических испытаний**	**Спецификации**
Аналитический метод MEX-TC-R-00931 вер. 6.0.	Соответствует	Соответствует
Описание *Овальные двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой белого цвета, с гравировкой 150/5 на одной стороне.*	Соответствует	Соответствует
Подлинность ирбесартана *Тонкослойная хроматография*	Соответствует	Соответствует
Подлинность амлодипина *Тонкослойная хроматография*	Соответствует	Соответствует
Подлинность ирбесартана (ВЭЖХ)	Соответствует	Соответствует
Подлинность амлодипина (ВЭЖХ)	Соответствует	Соответствует
Подлинность титана диоксида	Положительно	Положительно
Подлинность железа оксида	Положительно	Положительно
Распадаемость	<15 мин	≤ 15 мин
Потеря в массе при высушивании	1,7 %	≤ 3,0 %
Однородность дозирования (по массе)	259 мг	247–273 мг
Однородность дозирования амлодипина	9	≤ 15
Однородность дозирования ирбесартана	3	≤ 15
Растворение ирбесартана (T = 30 мин; Q = 80 %)	100 %	≥ 85 %
Растворение амлодипина (T = 30 мин; Q = 75 %)	99%	≥ 80 %
Количественное определение ирбесартана	148,6 мг/таб	142,5—157,5 мг/таб
Количественное определение амлодипина	5,01 мг/таб	4,75–5,25 мг/таб
Родственные примеси ирбесартана	Соответствует	Соответствует
SR49498	0,08 %	≤ 0,30 %
Любая неидентифицированная примесь	0,00 %	≤ 0,20 %
Общее содержание примесей	0,08 %	≤ 0,50 %
Родственные примеси амлодипина	Соответствует	Соответствует
Примесь D	< 0,03 %	≤ 0,30 %
Любая неидентифицированная примесь	< 0,20 %	≤ 0,20 %
Общее содержание примесей	0,08%	≤ 1,00 %
Общее количество аэробных микроорганизмов	< 100 КОЕ/г	≤ 1000 КОЕ/г
Общее количество дрожжевых и плесневых грибов	< 100 КОЕ/г	≤ 100 КОЕ/г
Escherichia coli	Отсутствие	Отсутствие
*Общее количество аэробных микроорганизмов	< 100 КОЕ/г	≤ 1000 КОЕ/г
*Общее число дрожжевых и плесневых грибов	< 100 КОЕ/г	≤ 100 КОЕ/г
*Escherichia coli	Отсутствие	Отсутствие

* В соответствии с требованиями Российской Федерации, данные анализы выполняются на готовых лекарственных препаратах.

«Данная серия была изготовлена в соответствии с текущими требованиями Надлежащей производственной практики и соответствует спецификациям актуального регистрационного удостоверения».

Отдел обеспечения качества: : Гильермо Альварес Очоа (FI Guillermo Alvarez Ochoa)

Решение о статусе: Одобрено

Дата решения: 09/АПР/2019

MX440885-1-EN

SANOFI

Sanofi Aventis México S.A. de C.V.
Acueducto del alto Lerma No 2. Zona Industrial Ocoyoacac
C.P.52740, Ocoyoacac Estado de México
R.F.C.: SAM951123978
Tel. 54844400 Fax. (01) 72828781

CERTIFICATE OF ANALYSIS

APROVASC 150/5MG TABS C/28 RU

MX440885

Batch number: **9MXA001**

Manufacturing date	:	MAR / 2019			
Expiry date	:	FEB / 2022			
Analytical method	:	See included test			
Inspection lot number	:	6704043	Batch Quantity	:	24,755.000 Pce.
Compliance	:	This batch is accepted and complies with the specifications.			

Test	Analytical results	Specifications
Analytical method MEX-TC-R-00931 V 6.0	Corresponding	Corresponding
Description *White oval shaped film coated tablets with "150/5" debossed on one side and plain on other side*	Corresponding	Corresponding
Identification irbesartan *Thin layer chromatography*	Corresponding	Corresponding
Identification amlodipine *Thin layer chromatography*	Corresponding	Corresponding
Identification irbesartan HPLC	Corresponding	Corresponding
Identification amlodipine HPLC	Corresponding	Corresponding
Identification titanium dioxide	Corresponding	Corresponding
Desintegration	< 15 min	<= 15 min
Loss on drying	1.7 %	<= 3.0%
Uniformity of mass	259 mg	247 to 273 mg
Uniformity of dosage units amlodipine	9	<= 15
Uniformity of dosage units irbesartan	3	<= 15
Dissolution irbesartan(T:30 min; Q=80%)	100 %	>= 85 %
Dissolution amlodipine (T:30 min; Q=75%)	99 %	>= 80 %
Assay Irbesartan	148.6 mg/tab	142.5 to 157.5 mg/tab
Assay Amlodipine	5.01 mg/tab	4.75 to 5.25 mg/tab
Related substances Irbesartan	Corresponding	Corresponding
SR49498	0.08 %	<= 0.30 %
Any degradation product no specified	0.00 %	<= 0.20 %
Total impurities	0.08 %	<= 0.50 %
Related substances amlodipine	Corresponding	Corresponding
Impurity D	< 0.03 %	<= 0.30 %
Any degradation product no specified	< 0.20 %	<= 0.20 %
Total impurities	0.08 %	<= 1.00 %
Total aerobic microbial count	< 100 cfu/g	<= 1000 cfu/g
Total yeast/moulds count	< 100 cfu/g	<= 100 cfu/g
Escherichia coli	Absent	Absent
Total aerobic microbial count	<100 cfu/	<=1000 cfu/g
Total yeast/moulds count	<100 cfu/g	<=100cfu/g
Escherichia coli	Absent	Absent

This batch has been manufactured in compliance with the current Good Manufacturing Practice requirements and complies with the specifications of the relevant marketing authorization.

Quality Assurance: FI Guillermo Alvarez Ochoa

Status decision: Approved

Date of decision: 09/APR/2019