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: Апровель, таблетки покрытые пленочной оболочкой 150 мг 14 шт., упаковки ячейковые контурные (2), пачки картонные, РУ № ЛП-001260 от 22.11.2011 (дата замены 10.11.2017) выдано Санофи Клир ЭсЭнСи, серия 8А395, партия 42097 упаковок, годен до 31.08.2021, производства Санофи Винтроп Индустрия, Франция, Sanofi Winthrop Industrie, 1 rue de la Vierge Ambares at Lagrave 33565 Carbon Blanc Cedex, France, код ОКПД2 21.20.10.148, код ТН ВЭД 3004900002, контракт № 250/40056192/F-2 от 20.10.2010, инвойс № 9085310601 от 24.10.2018

СООТВЕТСТВУЕТ ТРЕБОВАНИЯМ
ЛП 001260-101117
ДЕКЛАРАЦИЯ ПРИНЯТА НА ОСНОВАНИИ
протокол испытаний № 3223 д от 01.11.2018 ИЛ ООО ИЦ "ФАРМОБОРОНА", аттестат аккредитации РОСС RU.0001.21ФЛ40, Сертификат РОСС FR.ФМ08.С26624 от 01.11.2018

ДАТА ПРИНЯТИЯ ДЕКЛАРАЦИИ *01.11.2018*
ДЕКЛАРАЦИЯ ДЕЙСТВИТЕЛЬНА ДО *31.08.2021*

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-FR.ФМ08.А.06071/18***
ДАТА РЕГИСТРАЦИИ *01.11.2018*

М.П.
орган по сертификации

подпись

Качан Е.В.
Зам. руководителя ОС

SANOFI

Санофи Винтроп Индустрия, Франция
Ambares et Lagrave
1 rue de la Vierge
33565 CARBON BLANC Cedex, France

СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА

Апровель®, таблетки, покрытые плёночной оболочкой 150 мг блистеры 14 – N2

Серия: **8A395**
Произведен: 19/09/2018
Годен до: 08/2021
НД ЛП 001260-101117

ПОКАЗАТЕЛИ	НОРМЫ	РЕЗУЛЬТАТЫ
Описание	Двояковыпуклые, овальные таблетки, покрытые плёночной оболочкой белого или почти белого цвета, с гравировкой в виде сердца на одной стороне и числа 2872 – на другой.	Соответствует
Подлинность ВЭЖХ	Rt (образца) = Rt (стандарта)	Соответствует
Средняя масса таблеток*	От 240,5 до 279,5 мг	Соответствует
Отклонение от средней массы	18/20 таблеток – не более ± 5 % 2/20 таблеток – не более ± 10 %	Соответствует Соответствует
Растворение	Не менее 80% (Q) ирбесартана от заявленного на этикетке через 30 мин.	Соответствует
Посторонние примеси	SR 49498- не более 0,2% Любой неидентифицированной примеси - не более 0,2% Сумма примесей - не более 0,5%	0,1 % Соответствует 0,1 %
Микробиологическая чистота	Категория 3 А.	Соответствует
Количественное определение	от 142,5 до 157,5 мг ирбесартана. От 95,0 до 105,0%	147,6 98.4 %

*– показатель введен фирмой в соответствии с требованиями, принятыми в РФ к стандартизации данной лекарственной формы, и не включен в сертификат анализа фирмы. Качество препарата по этому показателю гарантируется фирмой.
Указанная серия произведена в соответствии с действующими требованиями регистрационного досье и правилами надлежащей практики производства лекарственных средств (GMP). Какие-либо значимые или критические отклонения от регламентированных параметров не зарегистрированы.

Решение: Выпущен 09/10/2018

Уполномоченное лицо: WEILL Myriam

Certificate of analysis / Batch certificate

SANOFI

SANOFI WINTHROP INDUSTRIE
Ambarès et Lagrave
1 rue de la vierge
33565 CARBON BLANC Cedex France
Tel. 0557303000 Fax.0557303600

Code GMID:	397496	Lot number	8A395
Manufacturing Date:	19-SEP-2018	Expiry Date:	AUG-2021
Description:	**APROVEL RM 150 TABCO 2X14 RU**		
Type:	Film coated tablet		
Presentation:	Box with 2 blisters of 14 tablets		
Market Name:	Russia		
Additionnal inf:	NA		
Référence dossier:	MH-00010 v 6.0		
Réf. CoA version:	19		

CONTROLES	SPECIFICATIONS	RESULTS
CARACTERES/CHARACTERS		
. Aspect/Aspect	Comprimé pelliculé ovale, biconvexe avec un coeur gravé sur une face et "2872" sur l'autre face/Biconvex, oval film-coated tablet engraved with a heart on one side and "2872" on the other side	COMPLIES
. Couleur/Colour	Blanche ou pratiquement blanche/ white to off-white	COMPLIES
IDENTIFICATION/IDENTIFICATION		
. Spectrophotométrie IR/ IR spectrophotometry	Positive/positive	POSITIVE
. Dioxyde de titane/Titanium dioxide	Positive/positive	POSITIVE
ESSAI/TEST		
. Uniformité de masse/Uniformity of mass	Conforme/complies	COMPLIES
. Dissolution/Dissolution (UV) : Irbesartan dissous après 30 minutes/Irbesartan dissolved after 30 minutes Q = 80 p.cent	Conforme/complies	COMPLIES
. Substances apparentées/related substances (LC) : SR 49498/SR 49498 (*)	inf. ou égal à 0.2 p.cent/ not more than 0.2 p.cent	0.1 P.CENT
Chaque autre impureté/ Each other impurity (*)	inf. ou égal à 0.2 p.cent/ not more than 0.2 p.cent	COMPLIES
Somme des impuretés/ Total impurities (*)	inf. ou égal à 0.5 p.cent/ not more than 0.5 p.cent	0.1 P.CENT
(*) LOQ = 0.05 p.cent		

Certificate of analysis / Batch certificate

SANOFI

SANOFI WINTHROP INDUSTRIE
Ambarès et Lagrave
1 rue de la vierge
33565 CARBON BLANC Cedex France
Tel. 0557303000 Fax.0557303600

Code GMID:	397496	Lot number	8A395
Manufacturing Date:	19-SEP-2018	Expiry Date:	AUG-2021
Description:	**APROVEL RM 150 TABCO 2X14 RU**		
Type:	Film coated tablet		
Presentation:	Box with 2 blisters of 14 tablets		
Market Name:	Russia		
Additionnal inf:	NA		
Référence dossier:	MH-00010 v 6.0		
Réf. CoA version:	19		

CONTROLES	SPECIFICATIONS		RESULTS
DOSAGE/ASSAY			

. Irbesartan/Irbesartan (LC)	142.5	157.5 mg/cp/tab	147.6 MG/CP
Exprimé en pourcentage de la teneur théorique/Expressed as percentage of the labeled amount	95.0	105.0 p.cent	98.4 P.CENT

I hereby certify that the above information is authentic and accurate. This batch of product has been manufactured, including packaging/labelling and quality control at the above mentioned sites in full compliance with the GMP
requirements of the local regulatory authority and with the specifications in the Marketing Authorisation of the importing country. The batch processing, packaging and analysis records were reviewed to be in compliance with GMP

Decision	Accepted
Date:	9-OCT-2018 16:32:53.00
Qualified person or Delegate:	WEILL Myriam

Certificate of analyses electronically approved