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

ЗАЯВЛЯЕТ, ЧТО
лекарственное средство: Уротол таблетки покрытые пленочной оболочкой 2 мг 14 шт., упаковки ячейковые контурные (4), пачки картонные, РУ № ЛСР-005815/09 от 17.07.2009 (дата замены 10.08.2017) выдано АО "Санофи Россия", серия 2560318, партия 17546 упаковок, годен до 29.02.2020, производства Зентива к.с., Чешская Республика, Zentiva k.s., U kabelovny 130, 102 37 Prague 10, Dolni Mecholupy, Czech Republic, код ОКПД2 21.20.10.174, код ТН ВЭД 3004900002, контракт № 250/40056192/F-2 от 20.10.2010, инвойс № 9085287667 от 12.04.2018

СООТВЕТСТВУЕТ ТРЕБОВАНИЯМ
ЛСР-005815/09-170709 изм. № 1-7
ДЕКЛАРАЦИЯ ПРИНЯТА НА ОСНОВАНИИ
протокол испытаний № 986 д от 17.04.2018 ИЛ ООО ИЦ "ФАРМОБОРОНА", аттестат аккредитации РОСС RU.0001.21ФЛ40, Сертификат РОСС CZ.ФМ08.С11829 от 17.04.2018

ДАТА ПРИНЯТИЯ ДЕКЛАРАЦИИ *17.04.2018*
ДЕКЛАРАЦИЯ ДЕЙСТВИТЕЛЬНА ДО *29.02.2020*

«Санофи Россия» Sanofi Russia AO
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, г. Москва, ул. Мастеркова, д. 4, 5, тел.:(495)788-02-88, веб-сайт: оцкк.рф.

ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ ЗАРЕГИСТРИРОВАНА ***№ РОСС CZ.ФМ08.Д98085***
ДАТА РЕГИСТРАЦИИ *17.04.2018*

М.П.
орган по сертификации

подпись	Диденко И.Б.
	Руководитель ОС

SANOFI

Zentiva k.s. (официальный правопреемник Zentiva a.s. от 01.01.2009 г.)
U kabelovny 130, 102 37, Прага, Чешская Республика

СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА № 1395

Уротол, таблетки, покрытые пленочной оболочкой 2 мг № 56 (4x14)

Дата изготовления: **20/03/2018**
Годен до: **29/02/2020**
Серия: **2560318**
НД ЛСР-005815/09-170709

ПОКАЗАТЕЛЬ	НОРМЫ	РЕЗУЛЬТАТЫ
Описание	Круглые двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой, желтого цвета	Соответствует
Подлинность Толтеродин (ВЭЖХ)	Соответствует относительному стандарту	Соответствует
Средняя масса 1 таблетки	0,157 - 0,182 г	0,167 г
Распадаемость	Не более 15 мин	2 мин
Растворение	Не менее 75 % (Q) в течение 20 минут	95 %
Посторонние примеси Примесь Т1 Примесь Т2 Примесь Т3 Примесь лактола Единичные неидентифицированные примеси Сумма всех примесей	 Не более 0,5 % Не более 0,5 % Не более 0,5 % Не более 1,0 % Не более 0,5 % Не более 1,5 %	 < 0,05 % < 0,05 % <0,05 % < 0,05 % 0,05 % 0,05 %
Микробиологическая чистота	ГФ XI Изменение № 3, категория 3 А	Соответствует
Однородность дозирования	Приемочное число ≤ 15,0	Соответствует
Вода	Не более 8,0 %	3,0 %
Количественное определение толтеродина гидротартрата в 1 таблетке, покрытой пленочной оболочкой	1,90 - 2,10 мг	2,00 мг

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: 06/04/2018

Уполномоченное лицо: Libuse Hladka

«Санофи Россия» Sanofi Russia AO

ZENTIVA
A SANOFI COMPANY

Manufacturer batch certificate No. 1395

Name of product	**Urotol**		
Product number	**11009385_ 0001**	*Batch LIMS HV*	1333578
Batch number	**2560318**	*Sample HV*	4768563
Strength	2 MG	*Batch LIMS MZP*	1330500
Dosage form	film-coated tablets	*Sample MZP*	4748805
Package size	56 tbl flm	*Released quantity*	**17 546 PACKS**
Package type	BLI 4 X 14	*Importing country*	Russia
Manufacture date	20.03.2018		
Expiry date	29.02.2020		
Specification	LSR-005815/09-170709		
Marketing authorisation No.	LSR-005815/09		

Test	*Results*	*Limits*
Appereance		
Appearance		
appearance	complies	white round biconvex film-coated tablet
Identification		
tolterodine (HPLC)	complies	correspondence of RT
Average mass of 1 tablet		
average mass of 1 tablet	0.167 g	0.157 g to 0.182 g
Disintegration	2 min	NMT 15 min
Dissolution test		
Dissolution test		
% of declared amount within 20 min. (Q=75%)	95 %	NLT 80 %
Purity test		
Purity test		
impurity T1	<0.05 %	NMT 0.5 %
impurity T2	<0.05 %	NMT 0.5 %
impurity T3	<0.05 %	NMT 0.5 %
impurity lactol	<0.05 %	NMT 1.0 %
unknown impurities individually	0.05 %	NMT 0.5 %
sum of all impurities	0.05 %	NMT 1.5 %
Microbiological quality		
Microbial purity test		
total viable aerobic count	0 CFU/g	NMT 10^3 CFU/g
fungi	0 CFU/g	NMT 10^2 CFU/g
E.coli	complies	absence(1g)
Uniformity of dosage units		
content uniformity	complies	AV<= 15.0
Water	3.0 %	NMT 8.0 %
Assay of tolterodine hydrogen tartrate in 1 film-coated tablet	2.00 mg	1.90 mg to 2.10 mg

Ing. Libuše Hlaváčová

ZENTIVA

Approved by QP Zentiva, k.s.

Zentiva, k.s.
U kabelovny 130
102 37 Praha 10
Dolní Měcholupy
50
«Санофи Россия»
Russia AO
МОСКВА

06 -04- 2018

Print: 6.4.2018

ZENTIVA
A SANOFI COMPANY

Manufacturer batch certificate No. 1395

Name of product	**Urotol**		
Product number	**11009385_ 0001**	*Batch LIMS HV*	1333578
Batch number	**2560318**	*Sample HV*	4768563
Strength	2 MG	*Batch LIMS MZP*	1330500
Dosage form	film-coated tablets	*Sample MZP*	4748805
Package size	56 tbl flm	*Released quantity*	**17 546 PACKS**
Package type	BL1 4 X 14	*Importing country*	Russia
Manufacture date	20.03.2018		
Expiry date	29.02.2020		
Specification	LSR-005815/09-170709		
Marketing authorisation No.	LSR-005815/09		

CONCLUSION : Conformity with specification.

I hereby certify that all the manufacturing stages of this batch of finished product have been carried out in full compliance with the GMP requirements of the EU and [when within the EU] with the requirements of the Marketing Authorisation(s) of the destination country/countries.

APPROVED FOR RELEASE

Manufacturing and quality control site:

Zentiva k.s. (legal successor of Zentiva a.s. as of 1.1.2009)
U kabelovny 130, 102 37, Prague 10, Dolni Mecholupy, Czech Republic
Manufacture Autorization Number :25473/2/INS/98 (last change 362210/2017)
GMP Certificate No.sukls 105698/2014, 79633/2016, 22684/2017

Tel: +420 267 241 111
Fax: +420 267 243 627

Approved by QP Zentiva, k.s. Ing. Libuše Hladká

ZENTIVA

Zentiva, k.s.
U kabelovny 130
102 37 Praha 10
Dolní Měcholupy

06 -04- 2018

Prints 6.4.2018