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

ЗАЯВЛЯЕТ, ЧТО

лекарственное средство: Апроваск, таблетки покрытые пленочной оболочкой 10 мг+300 мг 7 шт., упаковки ячейковые контурные (4), пачки картонные, РУ № ЛП-002695 от 06.11.2014 , серия 8MXA010, партия 14126 упаковок, годен до 30.06.2021, 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 № 9085309875 от 18.10.2018

СООТВЕТСТВУЕТ ТРЕБОВАНИЯМ

ЛП 002695-061114 изм. № 1

ДЕКЛАРАЦИЯ ПРИНЯТА НА ОСНОВАНИИ

протокол испытаний № 3108 д от 26.10.2018 ИЛ ООО ИЦ "ФАРМОБОРОНА", аттестат аккредитации РОСС RU.0001.21ФЛ40, Сертификат РОСС MX.ФМ08.С26109 от 26.10.2018

ДАТА ПРИНЯТИЯ ДЕКЛАРАЦИИ *26.10.2018*

ДЕКЛАРАЦИЯ ДЕЙСТВИТЕЛЬНА ДО *30.06.2021*

«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, 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-MX.ФМ08.А.05369/18***

ДАТА РЕГИСТРАЦИИ *26.10.2018*

«Окружной центр контроля качества» М.П. *орган по сертификации*

подпись — Диденко И.Б.

Руководитель ОС

SANOFI

Санофи-Авентис де Мексико С.А. де С.В., Мексика

СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА

Апроваск, таблетки, покрытые пленочной оболочкой 10+300 МГ №28

Дата изготовления: **07/2018**
Годен до: **06/2021**
Серия: **8MXA010**
НД № ЛП002695-061114

ПОКАЗАТЕЛЬ	НОРМЫ	РЕЗУЛЬТАТЫ
Описание	Овальные двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой белого цвета, с риской и скосом к риске* на одной стороне	Соответствует
Подлинность		
-амлодипин ВЭЖХ	Rt(образца) = Rt (стандарта)	Соответствует
ТСХ	Rf(образца) = Rf (стандарта)	Соответствует
-ирбесартана ВЭЖХ	Rt(образца) = Rt (стандарта)	Соответствует
ТСХ	Rf(образца) = Rf (стандарта)	Соответствует
Потери в массе при высушивании	Не более 3,0 %	1,2 %
Распадаемость	Не более 15 мин (с использованием дисков)	< 15 мин
Средняя масса и однородность массы	494 – 546 мг	518 мг
Однородность массы половин таблеток	29/30 половин таблеток – не более ±15%	Соответствует
	1/30 половин таблеток – не более ±25%	Соответствует
Однородность дозирования		
-амлодипин	AV ≤ 15	10,0
-ирбесартан	AV ≤ 15	2,0
Растворение		
-ирбесартан	не менее 80 % (Q) через 30 мин	98 %
-амлодипин	не менее 75 % (Q) через 30 мин	92 %
Количественное определение		
-ирбесартан	285,0 – 315,0 мг/таб.	297,3 мг/таб.
-амлодипин	9,50 – 10,50 мг/таб.	9,81 мг/таб.
Посторонние примеси		
- ирбесартан		
SR49498	Не более 0 30 %	0,06 %
Неидентифицированная примесь	Не более 0,20 %	0,00 %
Сумма всех примесей	Не более 0,50 %	0,06 %
- амлодипина безилата		
Примесь D	Не более 0,30 %	<0,03 %
Любая неидентифицированная примесь	Не более 0,20 %	< 0,20 %
Сумма всех примесей	Не более 1,00 %	0,06 %
Микробиологическая чистота		
ГФ XII, Категория 3А		
Общее число аэробных микроорганизмов	<100 КОЕ/г	<=1000 КОЕ/г
Общее число дрожжевых и плесневых грибов	<100 КОЕ/г	<=100 КОЕ/г
Escherichia coli	отсутствует	отсутствует

*в сертификате анализа производителя такие таблетки имеют название SNAP-TAB.

ЗАКЛЮЧЕНИЕ: Соответствует требованиям спецификации.

Настоящим я подтверждаю, что информация, представленная выше, является подлинной и достоверной. Данная партия продукта была произведена, включая упаковку/маркировку и контроль качества, на указанном предприятии(ях) в полном соответствии с требованиями Надлежащей производственной практики (GMP) местного контролирующего органа, а также со спецификациями, указанными в

SANOFI

Санофи-Авентис де Мексико С.А. де С.В., Мексика

СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА

Апроваск, таблетки, покрытые пленочной оболочкой 10+300 МГ №28

Дата изготовления: **07/2018**
Годен до: **06/2021**
Серия: **8MXA010**
НД № ЛП002695-061114

Регистрационном удостоверении страны-импортера или файлом спецификации для исследуемых медицинских препаратов. Отчеты о производстве, упаковке и анализе серии были проверены и признаны соответствующими требованиям GMP

Решение: Выпущен 13/09/2018 Уполномоченное лицо: Guillermo Alvarez Ochoa

MX440883-1-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 300/10 MG TABS C/28 RU

MX440883

Batch number: **8MXA010**

Manufacturing date	:	07 - 2018			
Expiry date	:	06 - 2021			
Analytical method	:	MEX-TC-R-00934 V 8.0			
Inspection lot number	:	6654561	Batch Quantity	:	14,133.000 Pce
Compliance	:	This batch is accepted and complies with the speficications.			

Test	Analytical results	Specifications
Analytical method MEX-TC-R-00934 V 8.0	Corresponding	Corresponding
Description *White, Oval shaped film coated tablets with cut line SNAP-TA 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	Positive	Positive
Desintegration	< 15 min	<= 15 min
Loss on drying	1.2 %	<= 3.0 %
Subdivision of tablet	Corresponding	Corresponding
Uniformity of mass	518 mg	494 to 546 mg
Uniformity of dosage units amlodipine	10.0	<= 15
Uniformity of dosage units irbesartan	2.0	<= 15
Dissolution irbesartan(T:30 min; Q=80%)	98 %	>= 85 %
Dissolution amlodipine (T:30 min; Q=75%)	92 %	>= 80 %
Assay Irbesartan	297.3 mg/tab	285.0 to 315.0 mg/tab
Assay Amlodipine	9.81 mg/tab	9.50 to 10.50 mg/tab
Related substances Irbesartan	Corresponding	Corresponding
SR49498	0.06 %	<= 0.30 %
Any degradation product no specified	0.00 %	<= 0.20 %
Total impurities	0.06 %	<= 0.50 %
Related substances amlodipine	Corresponding	Corresponding
Impurity D	< 0.03 %	<= 0.30%
Any degradation product no specified	< 0.20 %	<= 0.20%
Total impurities	0.06 %	<= 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/g	<= 1000 cfu/g
*Total yeast/moulds count	< 100 cfu/g	<= 100 cfu/g
*Escherichia coli	Absent	Absent

* According to the Russian Federation requirements, these analysis are performed as finished goods.

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

Status decision: Approved

Quality Assurance: FI Guillermo Alvarez Ochoa 13/09/2018

Date of decision: 13/SEP/2018