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: Кузнецова И.Ю Доверенность: б/н от 20.08.2019

ЗАЯВЛЯЕТ, ЧТО
лекарственное средство: Кордарон® таблетки 200 мг 10 шт., блистеры (3), пачки картонные, рег.уд. № П N014833/02 от 27.01.2009 (дата замены РУ 02.02.2018), выдано САНОФИ-АВЕНТИС ФРАНС, серия CV034, партия 16200 упаковок, годен до 31.07.2022, производства Хиноин Завод Фармацевтических и Химических продуктов ЗАО / Chinoin Pharmaceutical and Chemical Works Private Co Ltd., 2112 Veresegyhaz, Levai u. 5, Hungary, Венгрия, код ОКПД2 21.20.10.141, код ТН ВЭД 3004900002, контракт №250/40056192/F-2 от 20.10.2010, инвойс №9085347185 от 17.09.2019 г.

СООТВЕТСТВУЕТ ТРЕБОВАНИЯМ
П N014833/02-270109 изм. № 1-4

ДЕКЛАРАЦИЯ ПРИНЯТА НА ОСНОВАНИИ
протокол испытаний № 9183Д от 23.09.2019 ИЛ ООО "Центр контроля качества Биолайф", аттестат аккредитации RA.RU.21ЦК01 от 22.07.2015 г., сертификат анализа Хиноин Завод Фармацевтических и Химических продуктов ЗАО от 04.09.2019 г., Сертификат РОСС HU.ФМ05.С09692 от 24.09.2019

ДАТА ПРИНЯТИЯ ДЕКЛАРАЦИИ: *25.09.2019 г.*

ДЕКЛАРАЦИЯ ДЕЙСТВИТЕЛЬНА ДО: *31.07.2022 г.*

«Санофи Россия» Sanofi Russia AO М.П. декларант

подпись — Кузнецова И.Ю (Ф.И.О)

СВЕДЕНИЯ О РЕГИСТРАЦИИ

ОРГАН ПО СЕРТИФИКАЦИИ, ЗАРЕГИСТРИРОВАВШИЙ ДЕКЛАРАЦИЮ
Орган по сертификации продукции
Общества с ограниченной ответственностью «Окружной центр сертификации», адрес: 620014, РОССИЯ, Свердловская область, Екатеринбург, Хохрякова, 74, 1706, тел: (343) 380-27-55, www.ekbocs.ru, аттестат аккредитации № RA.RU.11ФМ05

ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ *№ РОСС RU Д-HU.ФМ05.А.42686/19*

ДАТА РЕГИСТРАЦИИ: *25.09.2019 г.*

М.П. орган по сертификации продукции

подпись — Чичерина А.А. (Руководитель органа по сертификации продукции)

Сертификат анализа / Аналитический паспорт серии

SANOFI

CHINOIN Pharmaceutical
and Chemical Works
Private Co.Ltd.
- a Sanofi company
Veresegyház site - 2112
Veresegyház, Lévai
u.5., Hungary
Телефон: +36 28 585 600
/ Факс: +36 28 585 939

Код продукта	:	**VER_17893**			
Описание продукты	:	**Кордарон 200 мг таблетки 30X**	Код GMID	:	261465
Номер серии	:	CV034	Номер серии	:	CV034
Дата производства	:	21-АВГ-2019	Дата истечения срока годности	:	ИЮЛ-2022
Лекарственная форма	:	таблетки			
Тип упаковки	:	ПВХ-алюминий блистер			
Дозировка	:	см. результат определения количественного содержания	Страна продажи	:	Россия
Код сертификата анализа	:	таблетки			

ИСПЫТАНИЯ	СПЕЦИФИКАЦИИ	РЕЗУЛЬТАТЫ
ХАРАКТЕРИСТИКИ		

. Описание	Круглые таблетки от белого до белого с кремоватым оттенком цвета с линией разлома и гравировкой: символ в виде сердца и 200 с одной стороны.	СООТВЕТСТВУЕТ
- Средняя масса	От 332,5 - 367,5 мг (350 мг ± 5 %)	349.3 мг
- Однородность по массе	Средняя масса ± 5 %, разрешено не более чем 2 таблетки из 20, средняя масса которых будет отклоняться на ± 10% (Евр.Фармю)	СООТВЕТСТВУЕТ
- Тест на линию разлома(Делимость)	Соответствует	СООТВЕТСТВУЕТ
Подлинность (ВЭЖХ) - Амиодарона гидрохлорид	Соответствует	СООТВЕТСТВУЕТ
Количественное определение (ВЭЖХ) - Амиодарона гидрохлорид	От 190,0 до 210,0 мг (200 мг ± 5 %)	197.1 мг
Растворение (УФ) Амиодарона гидрохлорид (Q=80 %) (n=6) через 60 минут		
Чашка 1	Не менее 85 %	97 %
Чашка 2	Не менее 85 %	93 %
Чашка 3	Не менее 85 %	90 %
Чашка 4	Не менее 85 %	95 %
Чашка 5	Не менее 85 %	94 %
Чашка 6	Не менее 85 %	93 %

Сертификат анализа / Аналитический паспорт серии

SANOFI

CHINOIN Pharmaceutical
and Chemical Works
Private Co.Ltd.
- a Sanofi company
Veresegyház site - 2112
Veresegyház, Lévai
u.5., Hungary
Телефон: +36 28 585 600
/ Факс: +36 28 585 939

Код продукта	:	**VER_17893**			
Описание продукты	:	**Кордарон 200 мг таблетки 30X**	Код GMID	:	261465
Номер серии	:	CV034	Номер серии	:	CV034
Дата производства	:	21-АВГ-2019	Дата истечения срока годности	:	ИЮЛ-2022
Лекарственная форма	:	таблетки			
Тип упаковки	:	ПВХ-алюминий блистер			
Дозировка	:	см. результат определения количественного содержания	Страна продажи	:	Россия
Код сертификата анализа	:	таблетки			

- СТАДИЯ 2:	Среднее значение для 12 таблеток должно быть не менее чем 80 % через 60 минут, и ни одной таблетки со значением менее чем 65 %.	93 90 97 95 94 96 %
- СТАДИЯ 3:	Среднее значение для 24 таблеток должно быть не менее чем 80 % через 60 минут, не более 2 таблеток могут иметь значение менее чем 65 % и ни для одной таблетки не может быть значения менее чем 55 %.	НЕ ПРОВОДИЛОСЬ

Испытания на микробиологическую чистоту соответствуют нормам Евр. Фарм. (каждая 100 серия, но не менее 1 испытания в течение года). Эта серия была произведена в полном соответствии с требованиями cGMP и требованиями соответствующего регистрационного удостоверения.

Этот сертификат анализа был подписан электронным способом с использованием LIMS.

Решение по качеству	
Статус выпуска	ОДОБРЕНО
Дата выпуска (UTC +1)	04-СЕН-2019 11:01
Подписано уполномоченным лицом	dr.Solti Monika Maria – Уполномоченное лицо

BATCH CERTIFICATE

SANOFI

CHINOIN Pharmaceutical and Chemical Works Private Co.Ltd.
- a Sanofi company

Veresegyház site - 2112 Veresegyház, Lévai u.5., Hungary

Phone: +36 28 585 600 / Fax: +36 28 585 939

Item code : **VER_17893**
Product name : **CORDARONE 200 mg tablets 30X**

Import. country : Russia
Lot number : CV034
Customer lot no. : CV034
Date of manufacture: 21-AUG-2019
Expiry date : JUL-2022
Strength : see at the assay
Dosage form : tablet
Packaging type : PVC - ALU blister
GMID code : 261465

Tests	Specifications	Results
CHARACTERS		
- Appearance	Round white to creamy-white tablets, with a score line on one side and bevel on both sides. Engraving: heart symbol above the score line and 200 under the score line and beveled edges towards the score line.	Complies
- Average mass	332.5 - 367.5 mg (350 mg +/- 5 %)	349.3 mg
- Uniformity of mass	Average mass +/- 5 %, from 20 tablets a discrepancy of average mass +/- 10 % is permitted at not more than two tablets. (Ph.Eur./Ru.Ph.)	Complies
- Break line test	Complies	Complies
IDENTIFICATION (HPLC)		
- Amiodarone hydrochloride	Retention time of major peak in chromatogram of test solution shall comply with retention time of major peak in chromatogram of reference solution of amiodarone hydrochloride.	Complies
ASSAY (HPLC)		
- Amiodarone hydrochloride	190.0 - 210.0 mg (200 mg +/- 5 %)	197.1 mg

BATCH CERTIFICATE

SANOFI

CHINOIN Pharmaceutical and Chemical Works Private Co.Ltd.
- a Sanofi company

Veresegyház site - 2112 Veresegyház, Lévai u.5., Hungary

Phone: +36 28 585 600 / Fax: +36 28 585 939

Item code : **VER_17893**
Product name : **CORDARONE 200 mg tablets 30X**

Import. country : Russia
Lot number : CV034
Customer lot no. : CV034
Date of manufacture: 21-AUG-2019
Expiry date : JUL-2022
Strength : see at the assay
Dosage form : tablet
Packaging type : PVC - ALU blister
GMID code : 261465

Tests	Specifications	Results
DISSOLUTION (UV) Amiodarone hydrochloride (Q=80%) (n=6) within 60 minutes		
- Bowl 1	>=85 %	97 %
- Bowl 2	>=85 %	93 %
- Bowl 3	>=85 %	90 %
- Bowl 4	>=85 %	95 %
- Bowl 5	>=85 %	94 %
- Bowl 6	>=85 %	93 %
- Stage 2	Average of 12 tabs is not less than 80 % within 60 min., and no tab is less than 65%.	93 90 97 95 94 96 %
- Stage 3	Average of 24 tabs is not less than 80% within 60 min., not more than 2 units are less than 65%, and no tab is less than 55%.	NA

Microbiological purity tests comply to the Ph.Eur. requirements (test is performed for every 100th lot but at least for 1 lot/year).
This batch has been manufactured in compliance with the cGMP requirements and complies with the specifications of the relevant Marketing Authorization.
This Certificate of Analysis has been electronically signed from a validated LIMS.

QP decision

Decision : FELSZABADÍTVA / ACCEPTED
Date : 04-SEP-2019 11:01
Qualified person: dr. Solti Mónika Mária