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: Лазолван, сироп 30 мг\|5 мл 100 мл, флаконы темного стекла (1), в комплекте стаканчики мерные (1), пачки картонные, РУ № П N014992/02 от 07.08.2008 (дата замены 01.08.2017) выдано АО "Санофи Россия", серия 190853, партия 79575 упаковок, годен до 01.06.2022, производства Дельфарм Реймс, Франция, Delpharm Reims, 10 rue Colonel Charbonneaux, 51100 Reims, France, код ОКПД2 21.20.10.255, код ТН ВЭД 3004900002, контракт № 250/40056192/F-2 от 20.10.2010, инвойс № 9085343478 от 09.08.2019

СООТВЕТСТВУЕТ ТРЕБОВАНИЯМ

П N014992/02-040310 изм. № 2-8

ДЕКЛАРАЦИЯ ПРИНЯТА НА ОСНОВАНИИ

протокол испытаний № 2596д от 20.08.2019 ИЛ ООО ИЦ "ФАРМОБОРОНА", аттестат аккредитации РОСС RU.0001.21ФЛ40, Сертификат РОСС FR.ФМ08.С46450 от 20.08.2019

ДАТА ПРИНЯТИЯ ДЕКЛАРАЦИИ *20.08.2019*

ДЕКЛАРАЦИЯ ДЕЙСТВИТЕЛЬНА ДО *01.06.2022*

М.П.
«Санофи Россия»
Sanofi Russia AO
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.33781/19***

ДАТА РЕГИСТРАЦИИ *20.08.2019*

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

подпись

Диденко И.Б.
Руководитель ОС

Сертификат соответствия и анализа

DELPHARM
Reims

Сертификат соответствия

Дата печати: 12/07/19

Продукт:	ЛАЗОЛВАН сироп РОССИЙСКАЯ ФЕДЕРАЦИЯ Регистрационное удостоверение №: P N014992/02 ФЛАКОН 100 мл
Код заказчика / версия	702827 / 002
Действующие вещества	АМБРОКСОЛА ГИДРОХЛОРИД 30 мг/5 мл Нормативный документ: P N014992/02-040310
Продукт №:	319184
№ партии/серии	190853
№ серии ангро:	190853
№ Регистрационного удостоверения:	M 15/292
Производственная спецификация:	83506_P330AI0101
Спецификация для проведения испытаний	Rlts-2156vl
Дата производства:	06 2019
Дата окончания срока годности:	06 2022
Размер выпущенной серии:	79 579 ЕД.

Сертификационное заявление:

«Настоящим подтверждаю, что вышеуказанная информация является достоверной и точной и что все этапы производства этой серии готовой продукции были выполнены в полном соответствии с требованиями GMP местных регулирующих органов, ЕС и требованиями, содержащимися в регистрационном удостоверении страны/стран назначения. Документы, касающиеся производства, упаковки и анализа серии, были проверены и признаны соответствующими требованиям GMP. По факту любых отклонений была проведена проверка, вопросы были закрыты до выпуска серии. Серия была выпущена уполномоченным лицом».

Уполномоченное лицо Подпись Delpharm Reims 10 Rue Colonel Charbonneaux 51100 Reims. Франция	PAWULA Elisabeth <подпись> 16 ИЮЛ 2019 г.

АКЦИОНЕРНОЕ ОБЩЕСТВО ОГРН 1027739079-0
«Санофи Р сия»
Sanofi Ru a AO
КВА

Сертификат соответствия и анализа

DELPHARM
Reims

Название продукта: Лазолван сироп РОССИЙСКАЯ ФЕДЕРАЦИЯ
Продукт №: 319184 Код заказчика / версия 702827 - 002 Дата печати: 12/07/19
№ партии/серии 190853
№ серии анго: 190853
Спецификация для проведения испытаний. .: Rlts-2156vl Дата производства: 19/06/19
Производственная спецификация №: 83506_P330AI0101 Дата истечения срока годности.....06 2022

Показатель	Норма	Результат
Описание	Прозрачный или почти прозрачный, бесцветный или почти бесцветный, слегка вязкий раствор	Соответствует
Запах	Фруктовый, с ароматом клубничного крема	Соответствует
Цветность раствора	Испытуемый раствор окрашен не более интенсивно, чем эталоны B5 или BY5	Соответствует
Прозрачность раствора	Опалесценция испытуемого раствора не превышает опалесценцию эталона II	Соответствует 0,433 NTU
pH	2,5 - 3,5	2,9
Относительная плотность	1,090 - 1,150	1,118 1,1180
Подлинность: хлорида	Положительно	Соответствует
Подлинность: N-A 872 CL (ТСХ)	Соответствует стандартному образцу	Соответствует
Подлинность: бензойной кислоты (ТСХ)	Соответствует стандартному образцу	Соответствует
Подлинность: бензойной кислоты (ВЭЖХ)	Соответствует стандартному образцу	Соответствует
Количественное определение: бензойной кислоты (ВЭЖХ)	153,0 - 187,0 мг/100 мл	167,7 мг/100 мл
Подлинность: N-A 872 CL (ВЭЖХ)	Соответствует стандартному образцу	Соответствует
Количественное определение: N-A 872 CL (ВЭЖХ)	570,0 - 630,0 мг/100 мл	586,6 мг/100 мл
Продукты разложения: N-A 873 CL (ВЭЖХ)	Не более 0,5 %	< 0,10 %
Продукты разложения: N-A 1777 CL (ВЭЖХ)	Не более 0,2 %	< 0,10 %
Продукты разложения: N-AB 773 XX (ВЭЖХ)	Не более 0,2 %	< 0,10 %
Продукты разложения: единичный неидентифицированный продукт разложения (ВЭЖХ)	Не более 0,2 %	< 0,10 %
Продукты разложения: сумма продуктов разложения (ВЭЖХ)	Не более 1 %	< 0,10 %
Общее число аэробных микроорганизмов (TAMC) (методика Евр. Фарм.)	Не более 10^2 КОЕ/мл	< 10 КОЕ/мл
Общее число дрожжевых и плесневых грибов (TYMC) (методика Евр. Фарм.)	Не более 10^1 КОЕ/мл	< 10 КОЕ/мл
Escherichia coli (методика Евр. Фарм.)	Отсутствие в 1 мл	Отсутствие в 1 мл
Объем содержимого упаковки	Не более 1 из 50 объемов может быть в диапазоне от 91,0 до 95,5 мл. Объем не может быть меньше 91,0 мл	Соответствует
Объемы содержимого упаковок	Средний объем содержимого равен или больше 100,0 мл	100,8 мл

«Санофи Россия»
Sanofi Russia АО

Сертификат соответствия и анализа

DELPHARM
Reims

Название продукта:	Лазолван сироп	РОССИЙСКАЯ ФЕДЕРАЦИЯ	Страница: 3
Продукт №:	319184	Код заказчика / версия 702827 - 002	Дата печати: 12/07/19
№ партии/серии	190853		
№ серии ангро:	190853		
Спецификация для проведения испытаний. .: Rlts-2156vl			Дата производства: 19/06/19
Производственная спецификация №: 83506_P330AI0101			Дата истечения срока годности.....06 2022

Примечания:

Оценка: соответствует нормам спецификации

Дата анализа :12/07/19 Подпись
Номер анализа : 380203 Контроль качества

Aude POITRINE
<подпись>
15 Июля 2019

АКЦИОНЕРНОЕ ОБЩЕСТВО * ОГРН 1027739067940 *
«Санофи Россия»
Sanofi Russia AO
МОСКВА

Certificate of Conformance and Analysis

DELPHARM
Reims

Certificate of Conformance

Printed on:12/07/19

Product:	LASOLVAN Syrup
	RUSSIAN FEDERATION
	MARKETING AUTHORIZATION No: P N014992/02
	BOTTLE 100ml
Customer code - Version:	702827 - 002
Active Ingredient(s):	AMBROXOL HYDROCHLORIDE 30mg/5ml
	Normative Document: P N014992/02-040310
Article No.:	319184
Batch/Lot No.:	190853
Bulk Batch No:	190853
N° of Manufacturing Authorization:	M 15/292
EudraGMDP Document Reference No.:	45121
Manufacturing specification:	83506_P330AI0101
Testing specification:	R1ts-2156v1
Date of Manufacture:	06 2019
Expiry Date:	06 2022
Batch quantity released:	79.579 UN

Certification statement:

"I hereby certify that the above information is authentic and accurate and that all the manufacturing stages of this batch of finished product have been carried out in full compliance with the GMP requirements of the local Regulatory Authority, the EU and with the requirements of the Marketing Authorization(s) of the destination country/countries. The batch processing, packaging and analysis records have been reviewed and found to be in compliance with GMP. Any deviations have been assessed and closed prior to batch release. The batch has been released by a Qualified Person".

Qualified Person
Signature

PAWULA Elisabeth
16 JUIL. 2019

Delpharm Reims
10 Rue Colonel Charbonneaux
51100 Reims, France

«Санофи Россия»
Sanofi Russia AO

Certificate of Conformance and Analysis

DELPHARM Reims

Product Name : LASOLVAN Syrup
Article No. .: 319184
Batch/Lot No.: 190853
Bulk Batch No: 190853
Testing Specification . . .: R1ts-2156v1

RUSSIAN FEDERATION
Customer code - Version: 702827 - 002

Printed on: 12/07/19

Date of Manufacture: 19/06/19

Manufacturing Specification No.: 83506_P330AI0101

Expiry Date . . . .: 06 2022

Tests	Specifications	Results
Appearance	Clear to almost clear and colourless to almost colourless slightly viscous liquid	Conforms
Odour	Fruity, aromatic of strawberry cream	Conforms
Colour of solution	Not more intensely coloured than reference solution B5 or BY5	Conforms
Clarity of solution	Not more opalescent than reference suspension II	Conforms 0.433 NTU
pH	2.5 - 3.5	2.9
Relative density	1.090 - 1.150	1.118 1.1180
Identification: Chloride	Positive	Conforms
Identification: N-A 872 CL (TLC)	Corresponds to reference	Conforms
Identification: Benzoic Acid (TLC)	Corresponds to reference	Conforms
Identification: Benzoic acid (HPLC)	Corresponds to reference	Conforms
Assay: Benzoic acid (HPLC)	153.0 - 187.0 mg/100ml	167.7 mg/100ml
Identification: N-A 872 CL (HPLC)	Corresponds to reference	Conforms
Assay: N-A 872 CL (HPLC)	570.0 - 630.0 mg/100 ml	586.6 mg/100ml
Degradation products: N-A 873 CL (HPLC)	NMT 0.5 %	< 0.10 %
Degradation products: N-A 1777 CL (HPLC)	NMT 0.2 %	< 0.10 %

АКЦИОНЕРНОЕ ОБЩЕСТВО * ОГРН 1027739075940 * МОСКВА
«Санофи Россия»
Sanofi Russia АО

Certificate of Conformance and Analysis

DELPHARM Reims

Product Name : LASOLVAN Syrup
Article No. : 319184
Batch/Lot No.: 190853
Bulk Batch No: 190853
Testing Specification . . .: R1ts-2156v1

RUSSIAN FEDERATION
Customer code - Version: 702827 - 002

Printed on: 12/07/19

Date of Manufacture: 19/06/19

Manufacturing Specification No.: 83506_P330AI0101

Expiry Date . . . .: 06 2022

Tests	Specifications	Results
Degradation products: N-AB 773 XX (HPLC)	NMT 0.2 %	< 0.10 %
Degradation products: Any unspecified degradation product (HPLC)	NMT 0.2 %	< 0.10 %
Degradation products: Total degradation products (HPLC)	NMT 1 %	< 0.10 %
Total Aerobic Microbial Count (TAMC) (EP Method)	Not more than 10 raised to the power 2 CFU/ml	< 10 CFU/ml
Total combined Yeasts & Moulds Count (TYMC) (EP Method)	Not more than 10 raised to the power 1 CFU/ml	< 10 CFU/ml
Escherichia coli (EP Method)	Absence in 1ml	Absence in 1ml
Volume of contents	NMT 1 in 50 volumes is permitted to be in the range 91.0 and 95.5 ml No volume is permitted to be less than 91.0 ml	Conforms
Volumes of contents	The average volume of contents is equal to or greater than 100.0 ml	100.8 ml

Remarks:

Evaluation: Conforms with Specifications

Date of Analysis : 12/07/19
No. of Analysis : 380203

Signature
Quality Control

Aude POITRINE
15 JUIL. 2019

АКЦИОНЕРНОЕ ОБЩЕСТВО «Санофи Россия» Sanofi Russia АО ОГРН 1027739079940 МОСКВА