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: Апроваск, таблетки покрытые пленочной оболочкой 5 мг+150 мг 7 шт., упаковки ячейковые контурные (4), пачки картонные, РУ № ЛП-002695 от 06.11.2014 , (действующее РУ: ЛП-002695 от 06.11.2014 (дата замены 07.11.2019)), серия 9MXA009, партия 28260 упаковок, годен до 31.07.2022, 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 № 9085353897 от 18.11.2019

СООТВЕТСТВУЕТ ТРЕБОВАНИЯМ
ЛП 002695-061114 изм. № 1
ДЕКЛАРАЦИЯ ПРИНЯТА НА ОСНОВАНИИ
протокол испытаний № 3706д от 27.11.2019 ИЛ ООО ИЦ "ФАРМОБОРОНА", аттестат аккредитации РОСС RU.0001.21ФЛ40, Сертификат РОСС MX.ФМ08.С56493 от 27.11.2019

ДАТА ПРИНЯТИЯ ДЕКЛАРАЦИИ *27.11.2019*
ДЕКЛАРАЦИЯ ДЕЙСТВИТЕЛЬНА ДО *31.07.2022*

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-MX.ФМ08.А.47264/19*
ДАТА РЕГИСТРАЦИИ *27.11.2019*

М.П.
орган по сертификации

подпись — Диденко И.Б.
Руководитель ОС

MX440885-1-EN

SANOFI

«Санофи-Авентис Мексико С.А. де С.В.»
Acueducto del alto Lerma No. 2 Zona Industrial Ocoyoacac
C.P.52740, Ocoyoacac Estado de Mexico
R.F.C.: SAM951123978
Тел.: 54844400 Факс: (01) 72828781

СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА

АПРОВАСК, 150/5 МГ, 28 ТАБЛЕТОК ПОКРЫТЫХ ПЛЕНОЧНОЙ ОБОЛОЧКОЙ (РОССИЯ)

MX440885

Номер серии: 9MXA009

Дата производства	:	08- 2019		
Дата истечения срока годности	:	07- 2022		
Аналитический метод	:	См. включенный тест		
Номер серии при инспекции	:	6737683	Объем серии	: 28, 260. 000 шт.
Соответствие	:	Данная серия одобрена и соответствует спецификациям.		

Испытание	Результаты аналитических испытаний	Спецификации
Аналитический метод MEX-TC-R-00931 вер. 6.0.	Соответствует	Соответствует
Описание *Овальные двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой белого цвета, с гравировкой 150/5 на одной стороне.*	Соответствует	Соответствует
Подлинность ирбесартана *Тонкослойная хроматография*	Соответствует	Соответствует
Подлинность амлодипина *Тонкослойная хроматография*	Соответствует	Соответствует
Подлинность ирбесартана (ВЭЖХ)	Соответствует	Соответствует
Подлинность амлодипина (ВЭЖХ)	Соответствует	Соответствует
Подлинность титана диоксида	Положительно	Положительно
Подлинность железа оксида	Положительно	Положительно
Распадаемость	<15 мин	≤ 15 мин
Потеря в массе при высушивании	1,7 %	≤ 3,0 %
Однородность дозирования (по массе)	259 мг	247–273 мг
Однородность дозирования амлодипина	5	≤ 15
Однородность дозирования ирбесартана	2	≤ 15
Растворение ирбесартана (T = 30 мин; Q = 80 %)	99 %	≥ 85 %
Растворение амлодипина (T = 30 мин; Q = 75 %)	95%	≥ 80 %
Количественное определение ирбесартана	148,3 мг/таб	142,5—157,5 мг/таб
Количественное определение амлодипина	4,88 мг/таб	4,75–5,25 мг/таб
Родственные примеси ирбесартана	Соответствует	Соответствует
SR49498	0,07 %	≤ 0,30 %
Любая неидентифицированная примесь	<0,20 %	≤ 0,20 %
Общее содержание примесей	0,07 %	≤ 0,50 %
Родственные примеси амлодипина	Соответствует	Соответствует
Примесь D	< 0,03 %	≤ 0,30 %
Любая неидентифицированная примесь	< 0,20 %	≤ 0,20 %
Общее содержание примесей	0,04%	≤ 1,00 %
Общее количество аэробных микроорганизмов	< 100 КОЕ/г	≤ 1000 КОЕ/г
Общее количество дрожжевых и плесневых грибов	< 100 КОЕ/г	≤ 100 КОЕ/г
Escherichia coli	Отсутствие	Отсутствие
*Общее количество аэробных микроорганизмов	< 100 КОЕ/г	≤ 1000 КОЕ/г
*Общее число дрожжевых и плесневых грибов	< 100 КОЕ/г	≤ 100 КОЕ/г
*Escherichia coli	Отсутствие	Отсутствие

* В соответствии с требованиями Российской Федерации, данные анализы выполняются на готовых лекарственных препаратах.

«Данная серия была изготовлена в соответствии с текущими требованиями Надлежащей производственной практики и соответствует спецификациям актуального регистрационного удостоверения».

Отдел обеспечения качества: : Гильермо Альварес Очоа (FI Guillermo Alvarez Ochoa)

Решение о статусе: Одобрено

Дата решения: 18/Окт/2019

MX440885-1-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 150/5MG TABS C/28 RU

MX440885

Batch number: **9MXA009**

Manufacturing date	:	08 - 2019
Expiry date	:	07 - 2022
Analytical method	:	See included test
Inspection lot number	:	6737683
Batch Quantity	:	28,260.000 Pce.
Compliance	:	This batch is accepted and complies with the specifications.

Test	Analytical results	Specifications
Analytical method MEX-TC-R-00931 V 6.0	Corresponding	Corresponding
Description *White oval shaped film coated tablets with "150/5" debossed 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	Corresponding	Corresponding
Desintegration	< 15 min	<= 15 min
Loss on drying	1.7 %	<= 3.0%
Uniformity of mass	259mg	247 to 273 mg
Uniformity of dosage units amlodipine	5	<= 15
Uniformity of dosage units irbesartan	2	<= 15
Dissolution irbesartan(T:30 min; Q=80%)	99 %	>= 85 %
Dissolution amlodipine (T:30 min; Q=75%)	95 %	>= 80 %
Assay Irbesartan	148.3 mg/tab	142.5 to 157.5 mg/tab
Assay Amlodipine	4.88 mg/tab	4.75 to 5.25 mg/tab
Related substances Irbesartan	Corresponding	Corresponding
SR49498	0.07 %	<= 0.30 %
Any degradation product no specified	< 0.20 %	<= 0.20 %
Total impurities	0.07 %	<= 0.50 %
Related substances amlodipine	Corresponding	Corresponding
Impurity D	< 0.03 %	<= 0.30 %
Any degradation product no specified	< 0.20 %	<= 0.20 %
Total impurities	0.04 %	<= 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

Date of decision: 18/Oct./2019