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: Бронхикум С, пастилки 10 шт., упаковки ячейковые контурные (2), пачки картонные, РУ № ЛСР-010619/08 от 26.12.2008 (дата замены 16.03.2017) выдано А. Наттерманн энд Сие. ГмбХ, серия ARL2E7, партия 30674 упаковок, годен до 31.05.2022, производства Санофи-Авентис Сп. з о.о., Польша, Sanofi-Aventis Sp. z o.o., ul. Lubelska 52, 35-233 Rzeszow, Poland, код ОКПД2 21.20.10.255, код ТН ВЭД 3004900002, контракт № 250/40056192/F-2 от 20.10.2010, инвойс № 9085342729 от 02.08.2019

СООТВЕТСТВУЕТ ТРЕБОВАНИЯМ

ЛСР-010619/08-261208 (НД 42-15283-08 изм. № 1-6)

ДЕКЛАРАЦИЯ ПРИНЯТА НА ОСНОВАНИИ

протокол испытаний № 2534д от 12.08.2019 ИЛ ООО ИЦ "ФАРМОБОРОНА", аттестат аккредитации РОСС RU.0001.21ФЛ40, Сертификат РОСС PL.ФМ08.С46020 от 12.08.2019

ДАТА ПРИНЯТИЯ ДЕКЛАРАЦИИ *12.08.2019*

ДЕКЛАРАЦИЯ ДЕЙСТВИТЕЛЬНА ДО *31.05.2022*

М.П.

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-PL.ФМ08.А.32953/19***

ДАТА РЕГИСТРАЦИИ *12.08.2019*

М.П.

подпись	Качан Е.В.
	Зам. руководителя ОС

СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА/СЕРТИФИКАТ СЕРИИ

Санофи- Авентис Сп. з о.о., Польша
ul. Lubelska 52, 35-233 Rzeszow, Poland
Тел. +48 17 850 25 00

Authorisation Number: 167/0190/15
EudraGMDP Reference Number: 42002

Наименование продукта: **Бронхикум® С**

Серия №: **ARL2E7**
GMID номер: 447002
Лекарственная форма: Пастилки
Упаковка: 20х пастилок в блистерах

Дозировка: 100 мг
Страна: Россия
Произведен: 27/06/2019
Годен до: МАЙ- 2022

Нормативный документ: ЛСР-010619/08

ПОКАЗАТЕЛИ	НОРМЫ	РЕЗУЛЬТАТЫ
Характеристики		
- Описание	Круглые, слегка двояковыпуклые пастилки с небольшими вкраплениями.	Соответствует
- Цвет	кремового цвета	Соответствует
Подлинность (ТСХ)		
- экстракта тимьяна жидкого	На хроматограмме испытуемого раствора должна обнаруживаться основная зона на уровне зоны тимола на хроматограммах растворов стандарта тимола и стандарта экстракта тимьяна жидкого	Соответствует
R_f	0.70-0.80	0.80
Общие тесты		
- средняя масса	882,0 – 918,0 мг.	898,9 мг
- однородность по массе	не менее 90 % (18/20) пастилок могут иметь отклонение ± 5 % от средней массы пастилки, и не более 10 % (2/20) пастилок могут иметь отклонение ± 10 % от средней массы.	Соответствует
- потеря в массе при высушивании	Не более чем 2 %	0.8 %
- диаметр	12.5-12.7 мм	12.6 мм
- высота	6.1-6.6 мм	6.5 мм

СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА/СЕРТИФИКАТ СЕРИИ

Санофи- Авентис Сп. з о.о., Польша
ul. Lubelska 52, 35-233 Rzeszow, Poland
Тел. +48 17 850 25 00

Authorisation Number: 167/0190/15
EudraGMDP Reference Number: 42002

Наименование продукта: **Бронхикум® С**

Серия №: **ARL2E7**
GMID номер: 447002
Лекарственная форма: Пастилки
Упаковка: 20х пастилок в блистерах

Дозировка: 100 мг
Страна: Россия
Произведен: 27/06/2019
Годен до: МАЙ- 2022

Нормативный документ: ЛСР-010619/08

ПОКАЗАТЕЛИ	НОРМЫ	РЕЗУЛЬТАТЫ
Количественное определение экстракта тимьяна жидкого (ГХ) - Количество: эквивалентно тимолу	не менее чем 0,03 %	0.05 %
Микробиологическая Чистота - общее число аэробных бактерий - грибы - Escherichia coli	 не более чем 1000 КОЕ/г не более чем 100 КОЕ/г отсутствует/г	Соответствует 15 КОЕ/г <10 КОЕ/г отсутствует

Указанная серия произведена в соответствии с действующими требованиями регистрационного досье и правилами надлежащей практики производства лекарственных средств (GMP).

Решение уполномоченного лица:
Статус решения: выпущен
Дата решения: 15-ИЮЛ-2019 14:55:25.00
Уполномоченное лицо: A. Jastrzebska

Данный документ был создан в электронной форме и действителен без подписи

Certificate of Analysis / Batch Certificate

SANOFI

SANOFI-AVENTIS Sp. z o.o.
ul. Lubelska 52, Rzeszów, 35-233, Poland
Tel. +48 17 850 25 00

Authorisation Number: 167/0190/15
EudraGMDP Reference Number: 42002

Product Name:	**BRONCHICUM S**		
Batch No:	**ARL2E7**	Strength:	100 MG
GMID Code:	447002	Country:	Russia
Dosage Form:	Lozenges	Manufacturing Date:	27/06/2019
Packaging:	20x Lozenges in blisters	Expiry Date:	MAY-2022
Marketing Auth. No.:	LSR-010619/08		

TESTS	SPECIFICATIONS	RESULTS
Characters		
- Appearance	round, slightly biconvex, somewhat speckled pastille	complies
- Colour	cream-coloured	complies
Identification (TLC)		
- Thyme liquid extract	chromatograms of test solution show the main zone at the level of thymol zone in chromatograms of thymol tracking standard and thyme liquid extract tracking standard solutions	complies
- Rf	0.70 - 0.80	0.80
General tests		
- Average mass	882.0 - 918.0 [mg]	898.9 mg
- Uniformity of mass	not less than 90% (18/20) of pastilles may deviate from average pastille mass by +/- 5%, and not more than 10% (2/20) of pastilles may deviate from average pastille mass by +/- 10%	complies
- Loss on drying	not more than 2 [%]	0.8 %
- Diameter	12.5 - 12.7 [mm]	12.6 mm
- Height	6.1 - 6.6 [mm]	6.5 mm
Assay of Thyme liquid extract (GC):		
- Quantification: equiv. to thymol	not less than 0.03 [%]	0.05 %

Certificate of Analysis / Batch Certificate

SANOFI

SANOFI-AVENTIS Sp. z o.o.
ul. Lubelska 52, Rzeszów, 35-233, Poland
Tel. +48 17 850 25 00

Authorisation Number: 167/0190/15
EudraGMDP Reference Number: 42002

Product Name:	**BRONCHICUM S**		
Batch No:	**ARL2E7**	Strength:	100 MG
GMID Code:	447002	Country:	Russia
Dosage Form:	Lozenges	Manufacturing Date:	27/06/2019
Packaging:	20x Lozenges in blisters	Expiry Date:	MAY-2022
Marketing Auth. No.:	LSR-010619/08		

TESTS	SPECIFICATIONS	RESULTS
Microbiological impurities		
- Total viable aerobic count	not more than 1000 [CFU/g]	15 CFU/g
- Fungi	not more than 100 [CFU/g]	<10 CFU/g
- Escherichia coli	absent in 1 g	absent

This batch has been manufactured in compliance with the current GMP requirements and complies with the specifications of the relevant marketing authorisation

Qualified Person Decision	
Status of Decision:	Released
Date of Decision (UTC + 1):	15-JUL-2019 14:55:25.00
Qualified Person:	A. Jastrzebska

This Certificate of Analysis has been electronically signed from a validated LIMS