ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

ДЕКЛАРАНТ, ПРИНИМАЮЩИЙ ДЕКЛАРАЦИЮ О СООТВЕТСТВИИ
АО "Санофи Россия"
Зарегистрировано : Межрайонная инспекция МНС России №39 по г.Москве ОГРН 1027739079940 от 19.08.2002
Адрес: 125009, г. Москва, ул. Тверская, д. 22. Телефон:8 (495) 721-14-00
В лице: Генеральный директор Адамян Н.В.
Доверенное лицо: Клокова Ю.С., доверенность б/н от 01.12.2017

ЗАЯВЛЯЕТ, ЧТО
лекарственное средство: Маалокс, суспензия для приема внутрь 250 мл , флаконы (1), пачки картонные, РУ № П N014986/02 от 29.06.2009 (дата замены 11.09.2017) выдано Санофи-Авентис Франс, серия 051, партия 11520 упаковок, годен до 31.12.2020, производства Санофи С.п.А., Италия, Sanofi S.p.A., Viale Europa, 11-21040 Origgio (VA), Italy, код ОКПД2 21.20.10.112, код ТН ВЭД 3004900002, контракт № 348/40056192/HU-2 от 20.10.2010, инвойс № 9053078355 от 11.09.2018

СООТВЕТСТВУЕТ ТРЕБОВАНИЯМ
П N014986/02-180516 изм. № 1-2
ДЕКЛАРАЦИЯ ПРИНЯТА НА ОСНОВАНИИ
протокол испытаний № 2682 д от 17.09.2018 ИЛ ООО ИЦ "ФАРМОБОРОНА", аттестат аккредитации РОСС RU.0001.21ФЛ40, Сертификат РОСС IT.ФМ08.С22956 от 17.09.2018

ДАТА ПРИНЯТИЯ ДЕКЛАРАЦИИ *17.09.2018*
ДЕКЛАРАЦИЯ ДЕЙСТВИТЕЛЬНА ДО *31.12.2020*

«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-IT.ФМ08.А.01050/18***
ДАТА РЕГИСТРАЦИИ *17.09.2018*

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

подпись — Диденко И.Б.
Руководитель ОС

SANOFI

Санофи С.п.А., Италия
67019 Scoppito (AQ) Italy

СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА

Маалокс®, суспензия для приема внутрь 250 мл, флаконы N 1

Серия: 051
Произведено: 30/07/2018
Годен до: 31/12/2020
П N014986/02-180516

ПОКАЗАТЕЛЬ	НОРМА	РЕЗУЛЬТАТЫ
Описание	Суспензия белого цвета гомогенная после встряхивания	Соответствует
Подлинность - Алюминий - Магний - Домифена Бромид	 Развивается интенсивная флюоресценция желтовато-зеленого цвета. Образуется осадок синего цвета. Rt (образца) = Rt (стандарта)	 Соответствует Соответствует Соответствует
pH	От 7,5 до 8,3	8,1
Вязкость	300 – 2000 мПа*с	790 мПа*с
Кислото-нейтрализующая способность	Не менее 24,3мЭкв 1 н раствора хлористоводородной кислоты на 10 мл препарата.	26,7
Содержание водорода пероксида	Содержание водорода пероксида должно быть не более 0,022 г на 100 мл препарата.	0,013 г
Извлекаемый объем*	Не менее 250 мл	мл
Седиментационная устойчивость*	Не менее 15 мин.	Соответствует
Микробиологическая чистота	Методика НД или ГФ XII	Соответствует
Количественное определение - Алюминия гидроксид - Магния гидроксид - Домифена бромид**	 От 3,2 г до 3,9 г на 100 мл препарата От 3,6 г до 4,4 г на 100 мл препарата От 3,38 до 4,64 мг на 100 мл препарата	 3,6 4,2 4,04

* – показатель введен фирмой в соответствии с требованиями, принятыми в РФ к стандартизации данной лекарственной формы, и не включен в сертификат анализа фирмы. Качество препарата по этому показателю гарантируется фирмой.

** – нормы представлены на конец срока годности. Они отличаются от норм, представленных в сертификате анализа готового продукта при выпуске.

Указанная серия произведена в соответствии с действующими требованиями регистрационного досье и правилами надлежащей практики производства лекарственных средств (GMP). Какие-либо значимые или критические отклонения от регламентированных параметров не зарегистрированы.

Решение: Выпущен 31/08/2018 Уполномоченное лицо по качеству: Milano Walter

Certificate of analysis

SANOFI

Sanofi S.p.A.
(formerly Sanofi-aventis S.p.A.)
Viale Europa, 11
21040 Origgio (VA)
Italy
Tel. +39 02 9610.1
Fax. +39 02 96736835

Plant : Origgio

	ORI OR761320		
	MAALOX SOSP NF 250ML RUSSIA		
Customer article :	MAALOX SOSP NF 250ML RUSSIA	Batch number :	051
Manufacturing date	30-JUL-2018 00:00:00.00	Expiry date:	31-DEC-2020 00:00:00.00
Retest date	31-DEC-2020 00:00:00.00	Quantity :	38160.000
Process Order		Control Method n.	ORI OR761320A1
Version	2	Reference of AP	ORI-AP-000722 c.e.
CoA Master n.	ORI OR761320	CoA version	6

TESTS	SPECIFICATIONS	RESULTS
Appearance	A white homogeneous suspension should form after shaking.	Conf
Identification: aluminium	A white gelatinous precipitate should form.	Conf
Identification: magnesium	A slightly opalescent precipitate should form, which subsequently transformed to a white crystalline precipitate.	Conf
Identification: domiphen bromide	Retention time of the domiphen bromide complies.	Conf
pH	7.5 - 8.5	8.1
Acid neutralizing capacity	>= 24.0 meq 0.1/10 ml	26.7
Hydrogen peroxide	<=0.012 g/100 ml	0.013
Viscosity	300 - 2000 mPas	790 cps
Sedimentation resistance	Not liquid than 15 minutes	Conf
Extractable volume	Not less than 250 ml	Conf
Aluminium hydroxide assay	3.2 - 3.9 g/100 ml	3.6
Magnesium hydroxide assay	3.8 - 4.4 g/100 ml	4.2
Domiphen bromide	3.98 - 4.04 mg/100 ml	4.04
TAMC	Not more than 100 CFU/g	0
TYMC	Not more than 10 CFU/g	0
E. coli	Absenting	Conf
Packaging control	Complies	Conf

This batch has been manufactured in compliance with the cGMP requirements and complies with the specifications of the relevant Marketing Authorisation.
The batch processing, packaging and analysis records were reviewed to be in compliance with cGMP.

Certificate of analysis

SANOFI

Sanofi S.p.A.
(formerly Sanofi-aventis S.p.A.)
Viale Europa, 11
21048 Origgio (VA)
Italy
Tel. +39 02 9610.1
Fax. +39 02 96730535

Plant : Origgio

	ORI_OR761320		
	MAALOX SOSP NF 250ML RUSSIA		
Customer article :	MAALOX SOSP NF 250ML RUSSIA	Batch number :	051
Manufacturing date	30-JUL-2018 00:00:00.00	Expiry date:	31-DEC-2020 00:00:00.00
Retest date	31-DEC-2020 00:00:00.00	Quantity :	38160.000
Process Order		Control Method n.	ORI OR761320A1
Version	2	Reference of AP	ORI-AP-000722 c.e.
CoA Master n.	ORI OR761320	CoA version	6

BATCH DECISION	
Decision	Approvato/Approved
Decision date	31-AUG-2018 17:50:23.00
Decision operator	Milano Walter (QA Manager & Deputy Qualified Person)

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

Sanofi S.p.A.
Stabilimento di Origgio
Walter MILANO
Persona Qualificata