Сертификат анализа

Санофи Авентис С.А. Испания
Ctra. C-35 (La Batlloria-Hostalric) Km. 63,09
Телефон 93.864.19.00 Факс 93.864.19.50
17404 Riells i Viabrea (GIRONA) SPAIN

Произв. площадка: RIELLS

Плаквенил 200 мг таблетки блистер 4x15 S2 M36 РУ

Объект: RIE_497344
Дата производства: 24-МАЙ-2020 00:00:00.00
Серия: 0R867
Дата истечения срока годности: АПР-2023
Номер серии заказчика:
OF номер: RR03640002
Метод в соответствии: RIE-MET-00369 v.19.0
Версия сертификата: 10

ТЕСТЫ	СПЕЦИФИКАЦИИ	РЕЗУЛЬТАТЫ
ХАРАКТЕРИСТИКИ		
Описание	Круглые двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой, с гравировкой «HCQ» на одной стороне и «200» – на другой стороне	Соответствует
Цвет	Белый	Соответствует
ПОДЛИННОСТЬ		
Гидроксихлорохина сульфат (ИК)	Соответствует	Соответствует
Гидроксихлорохина сульфат (ВЭЖХ)	Соответствует	Соответствует
ИСПЫТАНИЯ		
Средняя масса	От 298,9 до 330,3 мг	310,2 мг
Однородность массы	Евр. Ф.	Соответствует
Однородность дозирования (рассчитывается по массе)	Соответствует	Соответствует
РАСТВОРЕНИЕ		
Растворившийся гидроксихлорохина сульфат после 30 минут (Q=75 %) (УФ)	Соответствует	94
ПРОДУКТЫ РАЗЛОЖЕНИЯ		
- примесь SSR 24772	- не более 0,5 %	0,0%
- примесь SSR 10022	- не более 0,5 %	0,0%
- любой неидентифицированный продукт разложения	- не более 0,2 %	Соответствует
- сумма продуктов разложения	- не более 1,0 %	0,2%
МИКРОБИОЛОГИЧЕСКАЯ ЧИСТОТА		Соответствует
Общее число аэробных микроорганизмов (TAMC)	Не более 10^3 КОЕ/г	
Общее число плесневых и дрожжевых грибов (TYMC)	Не более 10^2 КОЕ/г	
E. coli	Отсутствие/г	
КОЛИЧЕСТВЕННОЕ ОПРЕДЕЛЕНИЕ		
Гидроксихлорохина сульфат (ВЭЖХ)	От 190,0 до 210,0 мг/таб	195,4

Данная серия произведена ссылаясь на действующее досье и в соответствии с текущей Надлежащей производственной практикой (cGMP).

Решение уполномоченного лица: Выпущено
16-ИЮН-2020 18:19:03.00
Monica Fornes

Данный сертификат анализа подписан электронной подписью с использованием валидированной системы LIMS.

АКЦИОНЕРНОЕ ОБЩЕСТВО «САНОФИ РОССИЯ» ОГРН 1027739094040 ОТДЕЛ КАЧЕСТВА «Санофи Россия» Sanofi Russia AO МОСКВА

rap_coa_resultats v5

CERTIFICATE OF ANALYSIS

SANOFI AVENTIS S.A Spain
Ctra. C-35 (La Batlloria-Hostalric) Km. 63,09
Tel. 93.864.19.00 Fax. 93.864.19.50
17404 Riells i Viabrea (GIRONA) SPAIN

Site: RIELLS

PLAQUENIL 200MG TABCO BL4X15 S2 M36 RU

Item:	RIE_497344	Manufacturing date:	24-MAY-2020 00:00:00.00
Batch:	0R867	Expiry date:	APR-2023
Customer batch:		OF number:	RR03640002
Method reference:	RIE-MET-00369 v.19.0		
Certificate version:	10		

TESTS	SPECIFICATIONS	RESULTS
CHARACTERS		
. APPEARANCE	ROUND BICONVEX FILM COATED TABLET ENGRAVED WITH "HCQ" ON ONE SIDE AND WITH 200 ON THE OTHER SIDE	COMPLIES
. COLOUR	WHITE	COMPLIES
IDENTIFICATION		
. HYDROXYCHLOROQUINE SULPHATE (IR)	COMPLIES	COMPLIES
. HYDROXYCHLOROQUINE SULPHATE (HPLC)	COMPLIES	COMPLIES
TESTS		
. AVERAGE MASS	298.9 330.3 MG	310.2 mg
. UNIFORMITY OF MASS	Ph. Eur.	COMPLIES
. UNIFORMITY OF DOSAGE UNITS (CALCULATED BY MASS VARIATION)	COMPLIES	COMPLIES
DISSOLUTION		
DISSOLVED HYDROXYCHLOROQUINE SULPHATE AFTER 30 MIN (Q=75%) (UV)	COMPLIES	94
DEGRADATION PRODUCTS:		
. IMPURITY SSR24772	NMT 0.5 %	0.0 %
. IMPURITY SSR10022	NMT 0.5 %	0.0 %
. ANY UNESPECIFIED DEGRADATION PRODUCT	NMT 0.2 %	COMPLIES
. TOTAL DEGRADATION PRODUCTS	NMT 1.0%	0.2 %
. MICROBIOLOGICAL QUALITY:		COMPLIES
-Total aerobic microbial count (TAMC)	NMT 10^3 CFU/G	
-Total combined yeasts/moulds microbial count (TYMC)	NMT 10^2 CFU/G	
-Specified micro-organisms (E.Coli)	ABSENCE/G	
ASSAY		
. HYDROXYCHLOROQUINE SULPHATE (HPLC)	190.0 210.0 MG/CPR	95.4

This batch has been manufactured in reference to the dossier in force and according to the cGMP

CERTIFICATE OF ANALYSIS

SANOFI AVENTIS S.A Spain
Ctra. C-35 (La Batlloria-Hostalric) Km. 63,09
Tel. 93.864.19.00 Fax. 93.864.19.50
17404 Riells i Viabrea (GIRONA) SPAIN

Site: RIELLS

PLAQUENIL 200MG TABCO BL4X15 S2 M36 RU

Item:	RIE_497344	Manufacturing date:	24-MAY-2020 00:00:00.00
Batch:	0R867	Expiry date:	APR-2023
Customer batch:		OF number:	RR03640002
Method reference:	RIE-MET-00369 v.19.0		
Certificate version:	10		

Qualified person decision: Released

16-JUN-2020 18:19:03.00

Mònica Fornés

This certificate of analysis has been electronically signed from a validated LIMS

АКЦИОНЕРНОЕ ОБЩЕСТВО «САНОФИ РОССИЯ» ОТДЕЛ КАЧЕСТВА «Санофи Россия» Sanofi Russia AO ОГРН 1027739079940 МОСКВА