

Сертификат анализа

Санофи Авентис С.А. Испания
 Ctra. С-35 (La Batlloria-Hostalric) Km. 63,09
 Телефон 93.864.19.00 Факс 93.864.19.50
 1740404 Riells i Viabrea (GIRONA) SPAIN

Произв. площадка: RIELLS

Плаквенил 200 мг таблетки блистер 4x15 S2 M36 PУ

Объект: RIE_497344

Дата производства: 20-СЕНТ-2019 00:00:00.00

Серия: 9R2VN

Дата истечения срока годности: АВГ-2022

Номер серии заказчика:

OF номер: RR03649009

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 «НСQ» на одной стороне и «200» – на другой стороне.	Соответствует
Цвет	Белый	Соответствует
ПОДЛИННОСТЬ		
Гидрохлорохина сульфат (ИК)	Соответствует	Соответствует
Гидрохлорохина сульфат (ВЭЖХ)	Соответствует	Соответствует
ИСПЫТАНИЯ		
Средняя масса	От 298,9 до 330,3 мг	311.9 мг
Однородность массы	Евр. Ф.	Соответствует
Однородность дозирования (рассчитывается по массе)	Соответствует	Соответствует
РАСТВОРЕНИЕ		
Растворившийся гидрохлорохина сульфат после 30 минут (Q=75 %) (УФ)	Соответствует	99
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 %	0.0%
МИКРОБИОЛОГИЧЕСКАЯ ЧИСТОТА		
Общее число аэробных микроорганизмов (ТАМС)	Не более 10 ³ КОЕ/г	Соответствует
Общее число плесневых и дрожжевых грибов (ТУМС)	Не более 10 ² КОЕ/г	
E. coli	Отсутствие/г	
КОЛИЧЕСТВЕННОЕ ОПРЕДЕЛЕНИЕ		
Гидрохлорохина сульфат (ВЭЖХ)	От 190,0 до 210,0 мг/таб	194.9

Данная серия произведена соответствии с действующим досье и с требованиями Надлежащей производственной практики (GMP).

Решение уполномоченного лица: Выпущено

22 ноября 2019 14:20:23.00

Antonio Martin, уполномоченное лицо

Данный сертификат анализа проверен LIMS и подписан электронно.



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:	20-SEP-2019 00:00:00.00
Batch:	9R2VN	Expiry date:	AUG-2022
Customer batch:		OF number:	RR03649009
Method reference:	RIE-MET-00369 v.19.0		
Certificate version:	10		

TESTS	SPECIFICATIONS	RESULTS
-------	----------------	---------

CHARACTERS . APPEARANCE . COLOUR IDENTIFICATION . HYDROXYCHLOROQUINE SULPHATE (IR) . HYDROXYCHLOROQUINE SULPHATE (HPLC) TESTS . AVERAGE MASS . UNIFORMITY OF MASS . UNIFORMITY OF DOSAGE UNITS (CALCULATED BY MASS VARIATION) DISSOLUTION DISSOLVED HYDROXYCHLOROQUINE SULPHATE AFTER 30 MIN (Q=75%) (UV) DEGRADATION PRODUCTS: . IMPURITY SSR24772 . IMPURITY SSR10022 . ANY UNESPECIFIED DEGRADATION PRODUCT . TOTAL DEGRADATION PRODUCTS . MICROBIOLOGICAL QUALITY: -Total aerobic microbial count (TAMC) -Total combined yeasts/moulds microbial count (TYMC) -Specified micro-organisms (E.Coli) ASSAY . HYDROXYCHLOROQUINE SULPHATE (HPLC)	ROUND BICONVEX FILM COATED TABLET ENGRAVED WITH "HCQ" ON ONE SIDE AND WITH 200 ON THE OTHER SIDE WHITE COMPLIES COMPLIES COMPLIES COMPLIES 298.9 330.3 MG Ph. Eur. COMPLIES COMPLIES COMPLIES 99 NMT 0.5 % NMT 0.5 % NMT 0.2 % NMT 1.0% NMT 10 ³ CFU/G NMT 10 ² CFU/G ABSENCE/G 190.0 210.0 MG/CPR	COMPLIES COMPLIES COMPLIES COMPLIES 311.9 mg COMPLIES COMPLIES 99 0.0 % 0.0 % COMPLIES 0.0 % COMPLIES 194.9
---	---	--



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

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:	20-SEP-2019 00:00:00.00
Batch:	9R2VN	Expiry date:	AUG-2022
Customer batch:		OF number:	RR03649009
Method reference:	RIE-MET-00369 v.19.0		
Certificate version:	10		

Qualified person decision:	Released
	22-NOV-2019 14:20:23.00
	Antonio Martin, Qualified Person

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

