**CERTIFICAT DE LIBERATION**
***(Сертификат на выпуск)***

ZA Est n°1
F-60190 Estrées-Saint-Denis
Тел. = + 33 (0)3 44 91 51 00
Autorisation d'ouverture/Регистрационный номер: M 14/372
Certificats/№ сертификатов: №2019/HPF/FR/250 + 2019/HPF/FR/251

| **FABRICATION/Производство** | |
|---|---|
| **Désignation du produit** *(Название продукта)* | Маалокс |
| **Code du produit** *(Код продукта)* | 4012M |
| **№ de lot** *(Номер серии)* | PS 20022 |
| **Date de pesée** *(Дата взвешивания)* | 25.09.2020 |
| **Date de fabrication** *(Дата производства)* | 27.09.2020 |
| **№ OF** *(№ заказа на производство)* | 73758 |
| **Date de clôture OF** *(Дата закрытия заказа на производство)* | 28.09.2020 |
| **Visa** *(Виза)* | /Подпись/ |
| ☑ **CONFORME** *(соответствует)* | ☐ **NON CONFORME** *(Не соответствует спецификации)* |
| **Observations:** *(Результат)* | **Date:** 16/10/2020 *(Дата) /Подпись/* |
| **Nom et visa responsable Production:** *ФИО и подпись руководителя производства:* | |

| **CONDITIONNEMENT/*Упаковка*** | |
|---|---|
| **Désignation du produit** *(Название продукта)* | Маалокс |
| **Code du produit** *(Код продукта)* | 400806 |
| **Présentation + forme pharmaceutique** *(Форма выпуска + лекарственная форма)* | суспензия для приема внутрь (пакетик саше) 15 мл x 30 |
| **Modèle** *(Форма выпуска)* | Сусп. |
| **Désignation du produit** *(Страна назначения)* | Россия |
| **№ de lot** *(Номер серии)* | PS 20022 |
| **Date de péremption** *(Срок годности)* | 08.2023 |
| **№ OF** *(№ задания на упаковку)* | 73759 |
| **Date de clôture OF** *(Дата закрытия заказа на производство)* | 02.10.2020 |
| **Visa** *(Виза)* | |
| ☑ **CONFORME** *(соответствует)* | ☐ **NON CONFORME** *(Не соответствует спецификации)* |
| **Observations:** *(Результат)* | **Date:** 16/10/2020 *(Дата) /Подпись/* |
| **Nom et visa responsable Production:** *ФИО и подпись руководителя производства:* | |

| **CONTRÔLE /*Отдел контроля качества*** | |
|---|---|
| ☑ **CONFORME** */соответствует* | ☐ **NON CONFORME** */Не соответствует спецификации* |
| **Observations /*Результат:*** | |
| **Date:** 16/10/2020 *(Дата)* | **Nom et visa responsable Production:** /Подпись/ Dr Lubna GOULAMALY Фармацевт контроля качества, секция B-166763 *ФИО и подпись руководителя отдела контроля качества:* |

| **LIBERATION DU LOT /Выпуск серии** | |
|---|---|
| ☑ **ACCEPTE** */Выпущена* | ☐ **REFUSE**/*Забракована* |
| **Fiche d'anomalie n°:** 20/CS10129, 20/CS10130, 20/CS10131 *(Номер отклонения)* | **Quantité:** 17568 *Количество:* |
| **Date:** 16/10/2020 *(Дата)* | **Signature, nom et responsable de la libération des lots:** *(Подпись, ФИО ответственного за выпуск серии):* |
| **Remarques:** *(Комментарии)* | /Печать/: Dr. LEFEBVERE MATHIEU * заместитель уполномоченного лица * ЛИЦЕНЗИЯ В 166440 |

*Je soussigné(e) certifie que les informations reportées ci-dessus soat Lauthentiques etexactes. Ce lot a été fabriqué (conditionnement, contrôle qualité et libération compris) sur le site listé ci-dessus, conformément aux eurGMP et au dossier d'AMM. Les enregistrements des opérations de production, conditionnement, contrôle qualité et libération ont été revus et jugés conformes aux eurGMP, et l'ensemble des anomalies, le cas échéant, ont été étudiées et jugées acceptables.*

*Настоящим я подтверждаю, что представленная выше информация является подлинной и точной. Данная серия препарата была произведена, включая упаковку и контроль качества, на указанной выше площадке в полном соответствии с требованиями Надлежащей производственной практики (GMP) местного Регуляторного органа и в соответствии со спецификацией, указанной в Регистрационном удостоверении страны-импортера/досье на лекарственное средство для исследуемых лекарственных средств. Отчеты по производству, упаковке и анализу серий были проверены и признаны соответствующими требованиям правил GMP, все отклонения по качеству, если таковые имеются, были расследованы и одобрены.*

СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА

ФАРМАТИС (PHARMATIS)
zone Activite Est №1 B.P 20
60190 Estrees Saint Denis

Продукт: Маалокс 30Х15мл VENTE RUSSIE

№ серии: PS20022
№ исследования: 138154

Регламент испытаний: CQPF 11 657.06 -
№ исследования CQBA 04 520.06

Спецификация: 26-MALORUS-00/2

Код продукта: 400806

Дата производства: 27/09/20
Срок годности: 08.2023

Страница: 1
Распечатано: 16/10/20

| Показатели | Норма | Результат |
|---|---|---|
| Описание | Белая, или почти белая, напоминающая молоко жидкость с запахом мяты и сладким вкусом | Соответствует |
| Подлинность магния | Соответствует | Соответствует |
| Подлинность алюминия | Соответствует | Соответствует |
| Подлинность метилпарагидроксибензоата | Соответствует | Соответствует |
| Подлинность пропилпарагидроксибензоата | Соответствует | Соответствует |
| Средний объем (15 мл) | 14,25 - 15,75 мл | 15,08 мл |
| Однородность объема | Соответствует | Соответствует |
| PH | 7,5 - 8,3 | 8,2 |
| Кислотонейтрализующая способность | Не менее 1,75 мЭкв/г | 2,47 мЭкв/г |
| Водорода пероксид | Не более 0,022 г/100 мл | 0,016 г/100 мл |
| Количественное определение алюминия гидроксида | 3,24 - 3,76 г/100 мл | 3,42 г/100 мл |
| Количественное определение магния гидроксида | 3,70 - 4,30 г/100 мл | 4,05 г/100 мл |
| Количественное определение метилпарагидроксибензоата | 90 - 110 мг/100 мл | 95 мг/100 мл |
| Количественное определение пропилпарагидроксибензоата | 45 - 55 мг/100 мл | 49 мг/100 мл |
| TAMC (общее число аэробных бактерий) | Не более 100 КОЕ/г | Не более 10 КОЕ/г |
| TYMC (общее число дрожжевых и плесневых грибов) | Не более 10 КОЕ/г | Не более 10 КОЕ/г |
| *Escherichia coli* | Отсутствует/г | Отсутствует |

Комментарии:

Заключение: Соответствует спецификациям

Дата: 16/10/20

Руководитель отдела контроля качества: Доктор Lubna GOULAMALY, фармацевт контроля качества, секция B-166763/Подпись/

Pharmatis

# CERTIFICAT DE LIBERATION
## *(Release Certificate)*

ZA Est n°1
F-60190 Estrées-Saint-Denis
Tel = + 33 (0)3 44 91 51 00
Autorisation d'ouverture / *Authorisation number* N° : M 14/372
Certificats / certificates N° : N°2019/HPF/FR/250 + 2019/HPF/FR/251

## FABRICATION / *Manufacturing*

| | |
|---|---|
| **Désignation du produit** *(Product name)* | : Doxaloc |
| **Code du produit** *(Product code)* | : 401211 |
| **N° de lot** *(Batch number)* | PS 20022 |
| **Date de pesée** *(Weighing date)* | : 25-09-20 |
| **Date de fabrication** *(Manufacturing date)* | : 22/09/20 |
| **N° OF** *(Manufacturing order number)* | : 73758 |
| **Date de clôture OF** *(Closing date of manufacturing order)* | : 28.09.2020 |
| **Visa** *(Visa)* | : DVE |

☒ **CONFORME** *(conform)* ☐ **NON CONFORME** *(Out of specification)*

**Observations :** / *(Observation)* **Date :** 16.10.2020 *(Date)*

**Nom et visa responsable Production :** Jonet *(Name and signature Head of Production)*

## CONDITIONNEMENT / *Packaging*

| | |
|---|---|
| **Désignation du produit** *(Product name)* | : Doxalax |
| **Code du produit** *(Product code)* | : 400806 |
| **Présentation + forme pharmaceutique** *(Presentation + pharmaceutical form)* | : etui de 30 sachets de 15 ml |
| **Modèle** *(Presentation)* | : Vert |
| **Destination du produit** *(Destination)* | : Russie |
| **N° de lot** *(Batch number)* | : PS 20 022 |
| **Date de péremption** *(Expiry date)* | : 08 2023. |
| **N° OF** *(Packaging order number)* | : 73759 |
| **Date de clôture OF** *(Closing date of packaging order)* | : 02/10/20 |
| **Visa** *(Visa)* | : CBS. |

☒ **CONFORME** *(conform)* ☐ **NON CONFORME** *(Out of specification)*

**Observations :** / *(Observation)* **Date :** 16.10.2020 *(Date)*

**Nom et visa responsable Production :** Jonet *(Name and signature Head of Production)*

## CONTRÔLE / *Quality Control*

☒ **CONFORME** / *conform* ☐ **NON CONFORME** /*Out of specification*

**Observations** / *Observation* : /

**Date :** 16/10/20 *(Date)*

**Nom et visa responsable Contrôle Qualité :** *(Name and signature Head of Quality Control)*

Dr Lubna GOULAMALY
Pharmacien Contrôle Qualité
Section Ordre B - 166763

## LIBERATION DU LOT / *Batch release*

☒ **ACCEPTE** / *Released* ☐ **REFUSE** /*Rejected*

**Fiche d'anomalie n° :** 20CS10129, 20CS10130, 20CS10131 *(Deviation number)*

**Quantité :** 17 568 flacons. *(Quantity)*

**Date :** 16/10/2020 *(Date)*

**Signature, nom et responsable de la libération des lots :** *(Signature, name of the batch release responsible)*

**Remarques :** / *(Comments)*

Dr LEFEBVRE MATHIEU
QUALITY ASSURANCE
LICENCE B 166440

«Санофи Россия» Sanofi Russia AO

Je soussigné(e) certifie que les informations reportées ci-dessus sont authentiques et exactes. Ce lot a été fabriqué (conditionnement, contrôle qualité et libération compris) sur le site listé ci-dessus, conformément aux eurGMP et au dossier d'AMM. Les enregistrements des opérations de production, conditionnement, contrôle qualité et libération ont été revus et jugés conformes aux eurGMP, et l'ensemble des anomalies, le cas échéant, ont été étudiées et jugées acceptables.

*I hereby certify that the above information is authentic and accurate. This batch of product has been manufactured, including packaging and quality control at the above mentioned site in full compliance with the GMP requirements of the local Regulatory Authority and with the specification in the Marketing Authorisation of the importing country / product specification file for Investigational Medecinal Products. The batch processing, packaging and analysis records were reviewed and found to be in compliance with GMP, and all deviations if any have been investigated and found acceptable.*

Pharmatis

# C E R T I F I C A T E  O F  A N A L Y S I S

P H A R M A T I S
zone Activite Est N°1  B.P 20
60190 Estrees Saint Denis

Product : MAALOX 30X15ML VENTE RUSSIE

Batch number : PS20022
Analysis number : 138154

Testing specification : CQPF 11 657.06 - CQBA 04 520.06

Specification : 26-MALORUS-00/2

---

Product code : 400806

Manufacturing date : 27/09/20  Page : 1
Expiry date : 08 2023  Printed : 16/10/20

---

| Tests | Specifications | Résults |
|---|---|---|
| Characters | White to whitish creamy liquid, with a milky appearance and a sweet taste with an odour of mint. | Conforms |
| Identification of magnesium | Complies | Conforms |
| Identification of aluminium | Complies | Conforms |
| Identification of methyl parahydroxybenzoate | Complies | Conforms |
| Identification of propyl parahydroxybenzoate | Complies | Conforms |
| Average volume (15 ml) | 14,25 - 15,75 ml | 15,08 ml |
| Uniformity of volume | Complies | Conforms |
| pH | 7,5 - 8,3 | 8,2 |
| Acid neutralizing capacity | Not less than 1,75 mEq/g | 2,47 mEq/g |
| Hydrogen peroxide | Not more than 0,022 g/100 ml | 0,016 g/100 ml |
| Assay of aluminium hydroxide as Al203 | 3,24 - 3,76 g/100 ml | 3,42 g/100 ml |
| Assay of magnesium hydroxide | 3,70 - 4,30 g/100 ml | 4,05 g/100 ml |
| Assay of methyl parahydroxybenzoate | 90 - 110 mg/100 ml | 95 mg/100ml |
| Assay of propyl parahydroxybenzoate | 45 - 55 mg/100 ml | 49 mg/100ml |
| TAMC (Total Aerobic Microbial Count) | Not more than 100 CFU/g | Not more than 10 CFU/g |
| TYMC (Total Yeasts and Moulds Count) | Not more than 10 CFU/g | Not more than 10 CFU/g |
| Escherichia coli | None / g | None |

Comments :

---

Decision : Complies with specifications

---

Date : 16/10/20

Quality Control Manager :

Dr Lubna GOULAMALY
Pharmacien Contrôle Qualité
Section Ordre B - 166763

«Санофи Россия»
Sanofi Russia AO