



# Сертификат анализа / Сертификат анализа серии



«САНОФИ ВИНТРОП ИНДУСТРИЯ»

56, Рут де Шуази о Бак

60205 КОМПЬЕНЬ Франция

Тел.: + 33 (0) 3.44.38.44.38

Факс: + 33 (0) 3.44.40.49.49

Производственная площадка  
Компьянь

Номер серии	СМР 81338910	ТАВАНИК 500 МГ 10 ТАБЛ., РОССИЯ	Дата производства	25-АВГ-2020
OF	0M08A		Дата истечения срока годности	ИЮЛЬ-2025
Тип упаковки	000009234758			
Лекарственная форма	БЛИСТЕР 1 X 10			
Номер сертификата	ТАБЛЕТКИ, ПОКРЫТЫЕ ПЛЕНОЧНОЙ ОВОЛОЧКОЙ		Страна-импортер	Российская Федерация
	СМР F80823410P		Версия сертификата анализа	6

Испытания	Спецификация	Результаты
- ОДНОРОДНОСТЬ ДОЗИРОВАНИЯ (по массе) Соответствует требованиям Евр. фарм.		
. Стадия 1: показатель приемлемости 10 единиц (L1)	≤ 15,0 %	1,9 %
- МИКРОБИОЛОГИЧЕСКАЯ ЧИСТОТА		
• общее количество аэробных микроорганизмов	≤ 1000 КОЕ/г	Периодический тест
• общее количество дрожжевых и плесневых грибов	≤ 100 КОЕ/г	Периодический тест
• Escherichia coli	Отсутствие в 1 г	Периодический тест
<p>«САНОФИ ВИНТРОП ИНДУСТРИЯ» – правопреемник «АВЕНТИС ИНТЕРКОНТИНЕНТАЛ», правопреемник «АВЕНТИС ФАРМА СПЕШИАЛИТИС», правопреемник «УСИФАР». Лицензия на производство №: M20/017. Настоящим я подтверждаю, что приведенная выше информация является верной и точной. Производство данной серии продукта, включая упаковку, маркировку и контроль качества на указанных выше объектах, полностью соответствует требованиям Надлежащей производственной практики (GMP) местного контролирующего органа а также спецификациям, указанным в Регистрационном удостоверении страны-импортера. По результатам проверки записей о производстве, упаковке и анализе серии было установлено соответствие требованиям GMP. Сертификат соответствия GMP: 2020/NPF/FR/068</p>		

<b>Решение</b>	Одобрено
<b>Дата и время</b>	29-ОКТ-2020 13:50
<b>Квалифицированный фармацевт/уполномоченное лицо</b>	Marielle Benard

Данный сертификат анализа подписан электронной подписью через валидированную систему LIMS.



# Certificates of analysis / Batch certificate



SANOFI WINTHROP INDUSTRIE  
56, Route de Choisy-au-Bac  
60205 COMPIEGNE, France  
Tel : + 33 (0) 3.44.38.44.38  
Fax : + 33 (0) 3.44.40.49.49

Usine Compiègne

	CMP 81338910		
	TAVANIC 500MG 10CP RU		
Lot number	OM08A	Manufacturing Date	25-AUG-2020
OF	000009234758	Expiry Date	JUL-2025
Presentation	BLI 1 X 10		
Type	TABLET, FILM COATED	Market Name	Russian Fed.
Certificate Name	CMP_F80823410P	Version CoA	6

Tests	Specification	Results
Method Reference		CMP-SPEC-00075 v3.0
APPEARANCE	Pale yellowish-white to reddish-white, oblong, biconvex film-coated tablets with score-line.	Satisfactory
IDENTIFICATION		
- Levofloxacin (HPLC)	tR (sample) ~ tR(standard) (+ or - 5 %)	conforms
- Levofloxacin (optical rotation)	-85 ° to -115 °	-100 °
ASSAY		
- Levofloxacin (HPLC)	475 to 525 mg/tab	494 mg/tab
TESTS		
- IMPURITIES (HPLC)		
. Single impurity	< or = 0.2 %	0.1 %
. Total impurities	< or = 0.6 %	0.1 %
- DISSOLUTION		
Q=80% in 30 minutes (S1 & S2 only)		
. Stage 1 : Number of units out of 6 < Q + 5 %	0	
Dissolution mini		98 %
Dissolution maxi		101 %
Dissolution mean		100 %



# Certificates of analysis / Batch certificate



SANOFI WINTHROP INDUSTRIE  
56, Route de Choisy-au-Bac  
60205 COMPIEGNE, France  
Tel : + 33 (0) 3.44.38.44.38  
Fax : + 33 (0) 3.44.40.49.49

Usine Compiègne

	CMP 81338910		
	TAVANIC 500MG 10CP RU		
Lot number	OM08A	Manufacturing Date	25-AUG-2020
OF	000009234758	Expiry Date	JUL-2025
Presentation	BLI 1 X 10		
Type	TABLET, FILM COATED	Market Name	Russian Fed.
Certificate Name	CMP_F80823410P	Version CoA	6

Tests	Specification	Results
- UNIFORMITY OF DOSAGE UNITS (Mass variation) Complies with Ph.Eur. requirements . Stage 1 : Acceptance value for 10 units (L1)	< or = 15.0 %	1.9 %
MICROBIAL CONTAMINATION (Periodical test)		
TAMC	< or = 1000 CFU/g	periodic testing
TYMC	< or = 100 CFU/g	periodic testing
Escherichia coli	Absence/g	periodic testing

SANOFI WINTHROP INDUSTRIE is the successor of AVENTIS INTERCONTINENTAL, successor of AVENTIS PHARMA SPECIALITES, successor of USIPHAR.

Manufacturing Authorisation Number : M20/017.

I hereby certify that the above information is authentic and accurate. This batch of product has been manufactured, including packaging and quality control in full compliance with GMP requirements of the local Regulatory Authority

and with the specifications in the Marketing Authorisation of importing country. The batch processing, packaging and analysis records were reviewed and found to be in compliance with GMP.

Certificate of GMP Compliance: 2020 / HPF / FR / 068

<b>Decision</b>	Accepté/Accepted
<b>Decision Date</b>	29-OCT-2020 13:50
<b>Quality Pharmacist/Qualified person</b>	Marielle Benard



This certificate has been electronically signed from a validated LIMS.