Сертификат анализа /
Сертификат анализа серии

SANOFI

«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
Компьень

	СМР 81338910 ТАВАНИК 500 МГ 10 ТАБЛ., РОССИЯ		
Номер серии	0KU7A	Дата производства	08 АПР 2020 г.
ИЗ	000009233508	Дата истечения срока годности	MAP_2025
Тип упаковки	БЛИСТЕР 1 X 10 ТАБЛЕТКИ, ПОКРЫТЫЕ ПЛЕНОЧНОЙ ОБОЛОЧКОЙ	Страна-импортер	Российская Федерация
Номер сертификата	СМР F80823410P	Версия сертификата анализа	5

Испытания	Спецификация	Результаты
Ссылка на описание аналитической методики		СМР-TCQ-00067 версия 11.0
ОПИСАНИЕ	таблетки продолговатые двояковыпуклые бледно-желтовато-розового цвета, покрытые пленочной оболочкой, с риской с обеих сторон.	Удовлетворительно
ПОДЛИННОСТЬ		
- Левофлоксацин (ВЭЖХ)	ВУ (образца) = ВУ (стандарта) (± 5 %)	соответствует
- Левофлоксацин (оптическое вращение)	от -85° до -115°	-102 °
КОЛИЧЕСТВЕННОЕ ОПРЕДЕЛЕНИЕ		
- Левофлоксацин (ВЭЖХ)	475-525 мг/табл.	495 мг/табл.
ИСПЫТАНИЯ		
- ПРИМЕСИ (ВЭЖХ)		
. Единичная примесь	≤ 0,2 %	<0,1 %
. Общее содержание примесей	≤ 0,6 %	0,1 %
- РАСТВОРЕНИЕ		
Q = 80 % через 30 минут (только для S1 и S2)		
. Стадия 1: количество единиц	0	0
из 6 < Q + 5 %		

Сертификат анализа /
Сертификат анализа серии

SANOFI

«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
Компьень

	СМР 81338910 ТАВАНИК 500 МГ 10 ТАБЛ., РОССИЯ		
Номер серии	0KU7A	Дата производства	08 АПР 2020 г.
ИЗ	000009233508	Дата истечения срока годности	MAP_2025
Тип упаковки	БЛИСТЕР 1 X 10 ТАБЛЕТКИ, ПОКРЫТЫЕ ПЛЕНОЧНОЙ ОБОЛОЧКОЙ	Страна-импортер	Российская Федерация
Номер сертификата	СМР F80823410P	Версия сертификата анализа	5

Испытания	Спецификация	Результаты
- ОДНОРОДНОСТЬ ДОЗИРОВАНИЯ (по массе) Соответствует требованиям Евр. фарм. . Стадия 1: показатель приемлемости 10 единиц (L1)	≤ 15,0 %	1,9 %

«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 подлинной и точной. Данная серия продукта произведена, включая упаковку и контроль качества, в полном соответствии с требованиями Надлежащей производственной практики (GMP) местного Регуляторного органа
а также со спецификациями Регистрационного удостоверения страны-импортера. Записи по производству, упаковке и контролю были проверены и признаны соответствующими требованиям GMP.
Сертификат соответствия GMP: 2020/HPF/FR/068

Решение	Одобрено
Дата и время	28.04.2020 17:30
Квалифицированный фармацевт/уполномоченное лицо	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 Cedex - 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	0KU7A	Manufacturing Date	08-APR-2020
OF	000009233508	Expiry Date	MAR-2025
Presentation	BLI 1 X 10		
Type	TABLET, FILM COATED	Market Name	Russian Fed.
Certificate Name	CMP_F80823410P	Version CoA	5

Tests	Specification	Results
Method reference		CMP-TCQ-00067 V11.0
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 °	-102 °
ASSAY		
- Levofloxacin (HPLC)	475 to 525 mg/tab	495 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	0

Certificates of analysis / Batch certificate

SANOFI WINTHROP INDUSTRIE
56, Route de Choisy-au-Bac
60205 COMPIEGNE Cedex - 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	0KU7A	Manufacturing Date	08-APR-2020
OF	000009233508	Expiry Date	MAR-2025
Presentation	BLI 1 X 10		
Type	TABLET, FILM COATED	Market Name	Russian Fed.
Certificate Name	CMP_F80823410P	Version CoA	5

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 %

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

Decision	Accepté/Accepted
Decision Date	28-APR-2020 17:30
Quality Pharmacist/Qualified person	Marielle Benard

This certificate has been electronically signed from a validated LIMS.