Pharmatis

ZA Est n°1
F-60190 Estrées-Saint-Denis
Тел. = + 33 (0)3 44 91 51 00
Autorisation d'ouverture/Регистрационный номер: M 147372
Certificats/№ сертификатов: HPF/FR/102/2017 + HPF/FR/103/2017

CERTIFICAT DE LIBERATION
(Сертификат на выпуск)

FABRICATION/Производство	
Désignation du produit *(Название продукта)*	Маалокс
Code du produit *(Код продукта)*	401211
№ de lot *(Номер серии)*	PS19038
Date de pesée *(Дата взвешивания)*	22.10.2019
Date de fabrication *(Дата производства)*	26.10.2019
№ OF *(№ заказа на производство)*	70854
Date de clôture OF *(Дата закрытия заказа на производство)*	26.10.2019
Visa *(Виза)*	/Подпись/
☑ **CONFORME** *(соответствует)*	☐ **NON CONFORME** *(Не соответствует спецификации)*
Observations: *(Результат)*	**Date: 21.11.2019** *(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) 15мл x 30
Modèle *(Форма выпуска)*	Сусп.
Désignation du produit *(Страна назначения)*	Россия
№ de lot *(Номер серии)*	PS19038
Date de péremption *(Срок годности)*	09.2022
№ OF *(№ задания на упаковку)*	70860
Date de clôture OF *(Дата закрытия заказа на производство)*	31.10.2019
Visa *(Виза)*	
☑ **CONFORME** *(соответствует)*	☐ **NON CONFORME** *(Не соответствует спецификации)*
Observations: *(Результат)*	**Date: 14.11.2019** *(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:21/11/2019 *(Дата)*	**Nom et visa responsable Production:** /Подпись/ *ФИО и подпись руководителя отдела контроля качества:*

LIBERATION DU LOT /Выпуск серии	
☑ **ACCEPTE** /*Выпущена*	☐ **REFUSE**/*Забракована*
Fiche d'anomalie n°: ***19CS22111 19CS2112*** *(Номер отклонения)*	**Quantité:** 17 208 *Количество:*
Date: 28/11/2019 *(Дата)*	**Signature, nom et responsable de la libération des lots:** *(Подпись, ФИО ответственного за выпуск серии):*
Remarques: *(Комментарии)*	/Печать/: Люк Карлиер (Dr Marc Feron) * ОТДЕЛ ОБЕСПЕЧЕНИЯ КАЧЕСТВА * ЛИЦЕНЗИЯ В 166086

Настоящим я подтверждаю, что представленная выше информация является подлинной и точной. Данная серия препарата была изготовлена, включая упаковку и контроль качества, на указанных выше площадках в полном соответствии с требованиями Надлежащей производственной практики (GMP) местного контролирующего органа и в соответствии со спецификациями, указанными в регистрационном удостоверении страны-импортера/досье на лекарственное средства для исследуемых медицинских изделий. Отчеты по изготовлению, упаковке и анализу серий были проверены и признаны соответствующими требованиям правил GMP, все отклонения по качеству, если таковые имеются, были полностью расследованы и одобрены.

СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА

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

Продукт: Маалокс 30X15мл VENTE RUSSIE

№ серии: PS19038
№ исследования: 133651

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

Спецификация: 26-MALORUS-00/2

Код продукта: 400806	Дата производства:	26/10/19	Страница:	1
	Срок годности:	09.2022	Распечатано:	21/11/19

Показатели	Норма	Результат
Описание	Белая, или почти белая, напоминающая молоко жидкость с запахом мяты	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	15,00 мл
Однородность объема	Соответствует	Соответствует
PH	7,5 - 8,3	8,2
Кислотонейтрализующая способность	Не менее 1,75 мЭкв/г	2,46 мЭкв/г
Водорода пероксид	Не более 0,022 г/100 мл	0,015 г/100 мл
Количественное определение алюминия гидроксида	3,24 - 3,76 г/100 мл	3,44 г/100 мл
Количественное определение магния гидроксида	3,70 - 4,30 г/100 мл	3.98 г/100 мл
Количественное определение метилпарагидроксибензоата	90 - 110 мг/100 мл	96 мг/100 мл
Количественное определение пропилпарагидроксибензоата	45 - 55 мг/100 мл	48 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: 21/11/19

Руководитель отдела контроля качества: Dr.Aurelle SCHUMACHER /Подпись/

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

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° : HPF/FR/102/2017 + HPF/FR/103/2017

FABRICATION / *Manufacturing*

Désignation du produit *(Product name)* : Clexlox
Code du produit *(Product code)* : 40124
N° de lot *(Batch number)* : PS 19038
Date de pesée *(Weighing date)* : 22.10.19
Date de fabrication *(Manufacturing date)* : 26/10/19
N° OF *(Manufacturing order number)* : 70854
Date de clôture OF *(Closing date of manufacturing order)* : 26/10/19
Visa *(Visa)* : [illegible]

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

Observations : *(Observation)* — **Date :** 30/10/19 *(Date)*

Nom et visa responsable Production : *(Name and signature Head of Production)* [illegible]

CONDITIONNEMENT / *Packaging*

Désignation du produit *(Product name)* : Clexlox
Code du produit *(Product code)* : 40936
Présentation + forme pharmaceutique *(Presentation + pharmaceutical form)* : Etui de 30 sachets de 15mL
Modèle *(Presentation)* : Verte
Destination du produit *(Destination)* : Russie
N° de lot *(Batch number)* : PS19038
Date de péremption *(Expiry date)* : 09 2022
N° OF *(Packaging order number)* : 70860
Date de clôture OF *(Closing date of packaging order)* : 31.10.2019
Visa *(Visa)* : NR

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

Observations : *(Observation)* — **Date :** 31/10/19 *(Date)*

Nom et visa responsable Production : *(Name and signature Head of Production)* [illegible]

CONTRÔLE / *Quality Control*

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

Observations / *Observation* :

Date : 21/11/2019 *(Date)*

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

Dr Aurélie SCHUMACHER
Pharmacien Responsable Contrôle Qualité
Section Ordre B - 148159

LIBERATION DU LOT / *Batch release*

☑ **ACCEPTE** / *Released* ☐ **REFUSE** /*Rejected*

Fiche d'anomalie n° : 19CS2111 *(Deviation number)* 19CS2112

Quantité : 17 208 éprs *(Quantity)*

Date : 26/11/2019 *(Date)*

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

Dr LUCIE CARLIER
QUALITY ASSURANCE
LICENCE B 166086

Remarques : *(Comments)*

Sanofi Russia AO
ОТДЕЛ КАЧЕСТВА
МОСКВА

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 étiquettes issues 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 Medicinal 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 : PS19038
Analysis number : 133651

Testing specification : CQPF 11 657.06 - CQBA 04 520.06

Specification : 26-MALORUS-00/2

Product code : 400806

Manufacturing date : 26/10/19 Page : 1
Expiry date : 09 2022 Printed : 21/11/19

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
Identifciation 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	15,00 ml
Uniformity of volume	Complies	Conforms
pH	7,5 - 8,3	8,2
Acid neutralizing capacity	Not less than 1,75 mEq/g	2,46 mEq/g
Hydrogen peroxide	Not more than 0,022 g/100 ml	0,015 g/100 ml
Assay of aluminium hydroxide as Al203	3,24 - 3,76 g/100 ml	3,44 g/100 ml
Assay of magnesium hydroxide	3,70 - 4,30 g/100 ml	3,98 g/100 ml
Assay of methyl parahydroxybenzoate	90 - 110 mg/100 ml	96 mg/100ml
Assay of propyl parahydroxybenzoate	45 - 55 mg/100 ml	48 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 : 21/11/19

Quality Control Manager :

Dr Aurélie SCHUMACHER
Pharmacien Responsable Contrôle Qualité
Section Ordre B - 148159

ОТДЕЛ КАЧЕСТВА «Санофи Россия» Sanofi Rossia AO