Сертификат анализа

SANOFI

Завод: Origgie

Санофи С.п.А.
(ранее Санофи-Авентис С.п.А)
Viale Europa, 11
21040 Origgio (VA)
Италия
Тел. +39 33 9630.1
Факс +33 02 96730535

	ORI_634982 **Маалокс 8.75 г/+ сусп ВТ1 РУ**		
Продукт для заказчика:	Маалокс сусп. NF 250мл Россия	№ серии:	XI004
Дата производства	16-Окт-2019 00:00:00.00	Срок годности:	30-Сен-2022 00:00:00.00
Дата повторного контроля	30-Сен-2022 00:00:00.00	Количество:	28176.000
Технологический заказ		№ методики контроля	ORI OR761320A1
Версия	5	Ссылка АР	ORI-AP-000722 c.e. 9
№ оригинала сертификата анализа	ORI OR761320	Версия сертификата анализа	

Показатели	Норма	Результат
Описание	После перемешивания должна образовываться белая гомогенная суспензия	Соответствует
Подлинность: алюминий	Должен образовываться белый желеобразный осадок	Соответствует
Подлинность: магний	Должен образовываться слегка опалесцирующий осадок с последующим преобразованием в белый кристаллический осадок	Соответствует
Подлинность: домифена бромид	Должен образовываться слегка опалесцирующий осадок с последующим преобразованием в белый кристаллический осадок	Соответствует
pH	7,5 – 8,5	8,2
Кислотонейтрализующая способность	>=24.3 мЭкв HCl/10 мл	26,6
Водорода пероксид	<= 0,022 г/100 мл	0,013
Вязкость	300 – 2000 мПа	347 мПа
Седиментационная устойчивость	Не менее 15 минут	Соответствует
Извлекаемый объем	Не менее 250 мл	Соответствует
Количественное определение	3,2 - 3,9 г/100 мл	3,6

Сертификат анализа

SANOFI

Завод: Origgie

Санофи С.п.А.
(ранее Санофи-Авентис С.п.А)
Viale Europa, 11
21040 Origgio (VA)
Италия
Тел. +39 33 9630.1
Факс +33 02 96730535

	ORI_634982 **Маалокс 8.75 г/+ сусп ВТ1 РУ**		
Продукт для заказчика:	Маалокс сусп. NF 250мл Россия	№ серии:	XI004
Дата производства	16-Окт-2019 00:00:00.00	Срок годности:	30-Сен-2022 00:00:00.00
Дата повторного контроля	30-Сен-2022 00:00:00.00	Количество:	28176.000
Технологический заказ		№ методики контроля	ORI OR761320A1
Версия	5	Ссылка АР	ORI-AP-000722 c.e. 9
№ оригинала сертификата анализа	ORI OR761320	Версия сертификата анализа	

Показатели	Норма	Результат
алюминия гидроксида Количественное определение	3,6 - 4,4 г/100 мл	4,0
магния гидроксида Домифена бромид	3,38 – 4,64 мг/100 мл	4,14
Общее число аэробных микроорганизмов (TAMC)	Не более 100 КОЕ/г	0
Общее число дрожжевых и плесневых грибов (TYMC)	Не более 10 КОЕ/г	0
E. coli	Отсутствует/г	Соответствует
Контроль упаковки	Соответствует	Соответствует

Данная серия была произведена в соответствии с действующими требованиями Надлежащей производственной практики (cGMP) и удовлетворяет нормам соответствующего Регистрационного удостоверения.
Отчеты по изготовлению, упаковке и анализу серий были проверены и признаны соответствующими требованиям правил GMP.

Акционерное общество «Санофи Россия» ОГРН 1027739079640 Москва
Отдел качества
«Санофи Россия»
Sanofi Russia AO

Сертификат анализа

SANOFI

Завод: Origgie

Санофи С.п.А.
(ранее Санофи-Авентис С.п.А)
Viale Europa, 11
21040 Origgio (VA)
Италия
Тел. +39 33 9630.1
Факс +33 02 96730535

	ORI_634982 **Маалокс 8.75 г/+ сусп ВТ1 РУ**		
Продукт для заказчика:	Маалокс сусп. NF 250мл Россия	№ серии:	XI004
Дата производства	16-Окт-2019 00:00:00.00	Срок годности:	30-Сен-2022 00:00:00.00
Дата повторного контроля	30-Сен-2022 00:00:00.00	Количество:	28176.000
Технологический заказ		№ методики контроля	ORI OR761320A1
Версия	5	Ссылка АР	ORI-AP-000722 c.e. 9
№ оригинала сертификата анализа	ORI OR761320	Версия сертификата анализа	

ЗАКЛЮЧЕНИЕ О СЕРИИ	
Заключение:	Approvato/Утверждена
Дата:	29-НОЯБ-2019 21:14:00.00
Уполномоченное лицо:	Роланду Симонетта (Rolando Simonetta (руководитель отдела обеспечения качества и заместитель уполномоченного лица)

Сертификат анализа имеет электронную подпись, полученную при помощи валидированной лабораторной информационной системы.

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

SANOFI

ПРИЛОЖЕНИЕ К СЕРТИФИКАТУ АНАЛИЗА

(сопроводительное письмо)

Наименование продукта: Маалокс суспензия NF 250 мл Россия
Номер серии: XI004
GMID: 634982
Дата производства: 18.10.2019
Годен до: 30.09.2022
Ссылка на номер РУ, зарегистрированное в России: П N014986/02
АФС (наименование АФС, наименование и адрес производителя)
Наименование АФС:

Алюминия гидроксид ЭсПиАй Фарма Chemin du Vallon du Maire, 13240 Septemes, Les Vallons, France
Магния гидроксид ЭсПиАй Фарма Chemin du Vallon du Maire, 13240 Septemes, Les Vallons, France

Настоящим я подтверждаю, что данная серия протестирована по всем показателям качества спецификации Нормативной документации, зарегистрированной в Российской Федерации в настоящее время.

Настоящим я подтверждаю, что серия соответствует требованиям разделов Упаковка и Маркировка Нормативной документации, зарегистрированной в Российской Федерации в настоящее время.

Подпись/дата: [29.11.2019]

Имя (печатными буквами): Симонетта Роландо

Должность: Менеджер по качеству, Уполномоченное лицо

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

Certificate of analysis

SANOFI

Sanofi S.p.A.
(formerly Sanofi-aventis S.p.A.)
Viale Europa, 11
21040 Origgio (VA)
Italy
Tel. +39 02 9610.1
Fax. +39 02 96730535

Plant : Origgio

	ORI_634982		
	MAALOX 8.75G/+ SUSP BT1 RU		
Customer article :	MAALOX SOSP NF 250ML RUSSIA	Batch number :	XI004
Manufacturing date	16-OCT-2019 00:00:00.00	Expiry date:	30-SEP-2022 00:00:00.00
Retest date	30-SEP-2022 00:00:00.00	Quantity :	28176.000
Process Order		Control Method n.	ORI OR761320A1
Version	5	Reference of AP	ORI-AP-000722 c.e.
CoA Master n.	ORI OR761320	CoA version	9

TESTS	SPECIFICATIONS	RESULTS
Appearance	A white homogeneous suspension should form after shaking.	Conf
Identification: aluminium	A white gelatinous precipitate should form.	Conf
Identification: magnesium	A slightly opalescent precipitate should form, with subsequent transformation to a white crystalline precipitate.	Conf
Identification: domiphen bromide	Retention time of the domiphen bromide complies.	Conf
pH	7.5 - 8.5	8.2
Acid neutralizing capacity	>= 24.3 mEq HCl/10 ml	26.6
Hydrogen peroxide	<=0.022 g/100 ml	0.013
Viscosity	300 - 2000 mPas	547 cps
Sedimentation resistance	Not less than 15 minutes	Conf
Extractable volume	Not less than 250 ml	Conf
Aluminium hydroxide assay	3.2 - 3.9 g/100 ml	3.6
Magnesium hydroxide assay	3.6 - 4.4 g/100 ml	4.0
Domiphen bromide	3.38 - 4.64 mg/100 ml	4.14
TAMC	Not more than 100 CFU/g	0
TYMC	Not more than 10 CFU/g	0
E. coli	Absent/g	Conf
Packaging control	Complies	Conf

This batch has been manufactured in compliance with the cGMP requirements and complies with the specifications of the relevant Marketing Authorisation.
The batch processing, packaging and analysis records were reviewed to be in compliance with cGMP.

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

Certificate of analysis

SANOFI

Sanofi S.p.A.
(formerly Sanofi-aventis S.p.A.)
Viale Europa, 11
21040 Origgio (VA)
Italy
Tel. +39 02 9610.1
Fax. +39 02 96730535

Plant : Origgio

	ORI_634982		
	MAALOX 8.75G/+ SUSP BT1 RU		
Customer article :	MAALOX SOSP NF 250ML RUSSIA	Batch number :	XI004
Manufacturing date	16-OCT-2019 00:00:00.00	Expiry date:	30-SEP-2022 00:00:00.00
Retest date	30-SEP-2022 00:00:00.00	Quantity :	28176.000
Process Order		Control Method n.	ORI OR761320A1
Version	5	Reference of AP	ORI-AP-000722 c.e.
CoA Master n.	ORI OR761320	CoA version	9

BATCH DECISION	
Decision	Released
Decision date	29-NOV-2019 21:14:00.00
Decision operator	Rolando Simonetta (Quality Manager & Qualified Person)

This Certificate of Analysis has been electronically signed from a validated LIMS

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

SANOFI

APPENDIX TO CERTIFICATE OF ANALYSIS (cover letter)

Product Name: MAALOX SOSP NF 250ML RUSSIA

Batch Number: XI004

GMID: 634982

Manufacturing Date: 16/10/2019

Expiry Date: 30/09/2022

Reference number to MA registered in Russia: П N014986/02

API (name of API, name and address of manufacturing site):

- ALLUMINIO IDROS.GEL VISCO 6, SPI PHARMA SA, Chemin Du Vallon Du Maire 13240 Septemes-Les Vallons (FRANCE)
- MAGNESIO IDROS. PASTA MG12, SPI PHARMA SA, Chemin Du Vallon Du Maire 13240 Septemes-Les Vallons (FRANCE)

I hereby certify that this batch is tested for all quality tests indicated in the Normative Document specification currently registered in the Russian Federation.

It is hereby certified that batch meets the requirements of Sections Packaging and Labelling of the Normative Document specification currently registered in Russian Federation.

Signature/Date:

Simonetta Rolando

Quality Manager & Qualified Person

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