Сертификат анализа/
Сертификат соответствия

SANOFI

Завод: Scoppito

Санофи С.п.А.

Страда Статале 17, км 22
67019 Скоппито (AQ)
Италия

Тел. +39 0862 717021 / 7151
Факс +39 0862 716065

	SCO 699100 МААЛОКС 400 мг, БЕЗ САХАРА 1x10 cpr RU Лекарственная форма: ТАБЛЕТКИ; упаковка нерасфасованного продукта: Контурная ячейковая упаковка АЛЮМИНИЙ/ПВХ		
Код GMID	699100		
Lotto/Серия	9U001		
Prod./Дата производства:	9-Окт-2019	Срок годности:	Сен-2022
Досье препарата:	QUA-SC-2013-14109		

SAGGI/ПОКАЗАТЕЛИ	LIMITI/НОРМА	RISULTATI/РЕЗУЛЬТАТ
CARATTERISTICHE/ХАРАКТЕРИСТИКИ		
Aspetro/Описание	Плоскоцилиндрической формы, круглые таблетки с фаской и гравировкой	Плоскоцилиндрической формы, круглые таблетки с фаской и гравировкой
Codifice/Код	"Maalox" на одной стороне и "sans sucre" на другой, с запахом лимона	"Maalox" на одной стороне и "sans sucre" на другой, с запахом лимона
Colore/Цвет	От белого до желтоватого	От белого до желтоватого
TEST/ПОДЛИННОСТЬ		
Reazione dell'Alluminio/Алюминий	Positive/Положительный результат	Positive/Положительный результат
Reazione del magnesio/Магний	Positive/Положительный результат	Positive/Положительный результат
Uniformite di dosaggio/Однородность по массе	Conforme/Соответствует	Conforme/Соответствует
Durezza/Твердость (Kp)	79 – 182	129
Capacite di neutralizzazions degil acidi/Кислотонейтрализующая способность (мЭкв/табл.)	22,5 – 27,5	24.3
Contenuto di alluminio ossido /Содержание Алюминия оксида	190 – 210	193.0
Contenuto di alluminio ossido idrato/Содержание Алюминия оксида гидратированного (мг/табл.)	380 – 420	386.2
Contenuto di magnesio idrossido /Содержание Магния гидроксида (мг/табл.)	380 – 420	386.0

ОТДЕЛ КАЧЕСТВА «Санофи Россия» Sanofi Russia AO МОСКВА

Сертификат анализа/
Сертификат соответствия

SANOFI

Завод: Scoppito

Санофи С.п.А.

Страда Статале 17, км 22
67019 Скоппито (AQ)
Италия

Тел. +39 0862 717021 / 7151
Факс +39 0862 716065

	SCO 699100 МААЛОКС 400 мг, БЕЗ САХАРА 1x10 cpr RU Лекарственная форма: ТАБЛЕТКИ; упаковка нерасфасованного продукта: Контурная ячейковая упаковка АЛЮМИНИЙ/ПВХ		
Код GMID	699100		
Lotto/Серия	9U001		
Prod./Дата производства:	9-Окт-2019	Срок годности:	Сен-2022
Досье препарата:	QUA-SC-2013-14109		

SAGGI/ПОКАЗАТЕЛИ	LIMITI/НОРМА	RISULTATI/РЕЗУЛЬТАТ
MICROBIOLOGICO/МИКРОБИОЛОГИЧЕСКАЯ ЧИСТОТА		
Общее число аэробных микроорганизмов (TAMC; КОЕ/г)	<= 10^3	< 10
Общее число дрожжевых и плесневых грибов (TYMC, КОЕ/г)	<= 10^2	< 10
Escherichia coli	Assente/g – Отсутствует/г	Assente/g – Отсутствует/г
CONTROLLO MATERIALE CONFEZIONAMETO /КОНТРОЛЬ УПАКОВОЧНОГО МАТЕРИАЛА	Conforme/Соответствует	Conforme/Соответствует

Результаты анализа на микробиологическую чистоту соответствуют нормам регистрационного досье и внутренних методик.
Данная серия препарата была изготовлена, включая упаковку и контроль качества, в полном соответствии с действующими требованиями правил Надлежащей производственной практики (GMP), установленными местными регуляторными органами, а также в соответствии со спецификациями, предусмотренными регистрационным удостоверением страны-импортера. Отчеты по изготовлению, упаковке и анализу серий были проверены и признаны соответствующими требованиям. Отклонения по качеству, если таковые имеются, были полностью расследованы и одобрены.
Настоящим я подтверждаю, что представленная выше информация является полной и точной.

Санофи Россия
Sanofi Russia AO
МОСКВА

Сертификат анализа/
Сертификат соответствия

SANOFI

Завод: Scoppito

Санофи С.п.А.

Страда Статале 17, км 22
67019 Скоппито (AQ)
Италия

Тел. +39 0862 717021 / 7151
Факс +39 0862 716065

	SCO 699100 МААЛОКС 400 мг, БЕЗ САХАРА 1x10 cpr RU Лекарственная форма: ТАБЛЕТКИ; упаковка нерасфасованного продукта: Контурная ячейковая упаковка АЛЮМИНИЙ/ПВХ		
Код GMID	699100		
Lotto/Серия	9U001		
Prod./Дата производства:	9-Окт-2019	Срок годности:	Сен-2022
Досье препарата:	QUA-SC-2013-14109		

Заключение уполномоченного лица	
Decision/Заключение:	Approvato/Утверждена
Date/дата:	13-НОЯБ-2019 14:39:59.00
Decisins GA/Ответственный за обеспечение качества:	Доктор Алессандра Маурицио (Уполномоченное лицо Санофи С.п.А)

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

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

SANOFI

ДОПОЛНЕНИЕ К СЕРТИФИКАТУ АНАЛИЗА

Наименование продукта	Код GMID	Номер регистрационного удостоверения
Маалокс 400 МГ без сахара 1x10 таблетки жевательные. Российская Федерация	699100	П N014986/01

Номер серии	Дата производства	Годен до (Дата повторного тестирования)
9U001	09 октября 2019	Сентябрь 2022

Наименование АФС	Код GMID	Номер серии (й)
Алгелдрат	493653	SC177100
Производитель	**Адрес производителя:**	
СРЛ Фарма ГмбХ	Giulinistrasse 2, 67065 Ludwigshafen, Германия	

Наименование АФС	Код GMID	Номер серии (й)
Магния гидроксид	493654	SC177684
Производитель	**Адрес производителя:**	
СРЛ Фарма ГмбХ	Giulinistrasse 2, 67065 Ludwigshafen, Германия **Производитель:** Магнезия Продактс ЭсБиЮ Дед Си Периклаз, Mishor Rotem, M.P. Arava, 8680600, Israel	

Я подтверждаю, что данная серия протестирована по всем параметрам, перечисленным в спецификации Нормативной документации, зарегистрированной в настоящее время в Российской Федерации.

Настоящим подтверждается, что партия соответствует требованиям разделов Упаковка и маркировка» Нормативной документации, зарегистрированной в настоящее время в Российской Федерации.

Одобрено: [подпись] Дата: 16/12/2019

Алессандра Маурицио – уполномоченное лицо Санофи S.p.A. – Скоппито (AQ)

ОТДЕЛ КАЧЕСТВА Sanofi Russia AO

Certificate of Analysis and Conformance

SANOFI

Sanofi S.p.A.

Strada Statale 17, Km 22
67019 Scoppito (AQ)
Italy

Tel: +39 0862 717021 / 7151
Fax: +39 0862 714005

Stabilimento: SCOPPITO

SCO 699100
Maalox 400mg,SF 1X10cpr RU
Dosage form:TBLTS;Pack:BlisterALUPVCPVDC

GMID code: 699100

Lotto/Batch: 9U001
Prod./Mfg: 9-OCT-2019 Scad./Exp.: SEP-2022

Dossier reference: QUA-SC-2013-14109

SAGGI/TESTS	LIMITI/SPECIFICATIONS	RISULTATI/RESULTS
CARATTERISTICHE/CHARACTERISTICS		
Aspetto / Appearance	Compresse smussate,leggermente marmorizzate,tonde,piatte/Slightly marbled,round,flat-faced,beveled/tablets	Compresse smussate,leggermente marmorizzate,tonde,piatte/Slightly marbled,round,flat-faced,beveled,tablets
Codifica / Code	"MAALOX" su un lato e "sans sucre" sul lato opposto,con aroma di limone/"MAALOX" on one side and "sans sucre" on the other side,with lemon flavor	"MAALOX" su un lato e "sans sucre" sul lato opposto,con aroma di limone/"MAALOX" on one side and "sans sucre" on the other side,with lemon flavor
Colore / Color	Bianco-giallastra / White to yellowish	Bianco-giallastra / White to yellowish
TESTS		
Reazione dell'Alluminio / Reaction of aluminium	Positiva / Positive	Positiva / Positive
Reazione del magnesio / Reaction of magnesium	Positiva / Positive	Positiva / Positive
Uniformità di dosaggio / Uniformity of dosages unit (Mass Variation) (Ph.Eur.)	Conforme / Complies	Conforme / Complies
Durezza / Hardness (N)	70 - 182	129
Capacità di neutralizzazione degli acidi / Neutralizing capacity (mEq/tbl)	22.5 - 27.5	24.3
Contenuto di alluminio ossido / Content of aluminum oxide (mg/tbl)	190.0 - 210.0	193.0
Contenuto di alluminio ossido idrato / Content of aluminum oxide hydrate (mg/tbl)	380.0 - 420.0	386.1
Contenuto di magnesio idrossido / Content of magnesium hydroxide (mg/tbl)	380.0 - 420.0	386.0
MICROBIOLOGICO/MICROBIOLOGICAL QUALITY		
TAMC (CFU/g)	<=10^3	20
TYMC (CFU/g)	<=10^2	<10
Escherichia coli	Assente/g - Absent/g	Assente/g - Absent/g
CONTROLLO MATERIALE CONFEZIONAMENTO/PACKAGING MATERIAL CONTROL		

АКЦИОНЕРНОЕ ОБЩЕСТВО «САНОФИ РУССКАЯ ПРОМЫШЛЕННОЕ ОБЩЕСТВО» ОГРН 1027739079140 МОСКВА ОТДЕЛ КАЧЕСТВА «Санофи Россия» Sanofi Russia AO

Certificate of Analysis and Conformance

SANOFI

sanofi S.p.A.

Strada Statale 17, Km 22
67019 Scoppito (AQ)
Italy

Tel: +39 0862 717031 / 7151
Fax: +39 0862 714005

Stabilimento: SCOPPITO

	SCO_699100		
	Maalox 400mg,SF 1X10cpr RU		
	Dosage form:TBLTS;Pack:BlisterALUPVCPVDC		
GMID code:	699100		
Lotto/Batch:	9U001		
Prod./Mfg:	9-OCT-2019	Scad./Exp.:	SEP-2022
Dossier reference:	QUA-SC-2013-14109		

SAGGI/TESTS	LIMITI/SPECIFICATIONS	RISULTATI/RESULTS
Controllo confezionamento/ Packaging material control	Conforme / Complies	Conforme / Complies

Microbiological Analysis is carried out as skip test. Test frequency is based on the registration dossier and site internal procedure.

This batch of product has been manufactured, including packaging and Quality Control, in full compliance with the current GMP requirements of the local Regulatory Authority
and with the specifications laid down in the Marketing Authorization of the importing country.
The batch processing, packaging and analysis records have been reviewed and found to be in compliance.
Quality deviations, if any, have been fully investigated and authorized.
The potential impact of the deviation on quality, safety or efficacy of the batch(es) concerned is negligible.
Periodic tests comply to specification requirements based on testing plan and could be provided upon HA request.
I hereby certify that the above information are authentic and accurate.

Decision/Decisione:	Approvato / Released
Date/Data:	13-NOV-2019 14:39:59.00
Responsible QA/Decisione QA:	Dr. Alessandra Maurizio (Qualified Person Sanofi S.p.A.)

ОТДЕЛ КАЧЕСТВА
«Санофи Россия»
Sanofi Russia AO

This Certificate of Analysis has been electronally signed from a validated LIMS.

SANOFI

APPENDIX TO CERTIFICATE OF ANALYSIS

Product name	GMID code	Marketing authorization number
MAALOX 400MG SF 1X10CPR RU	699100	P N014986/01

Batch number	Date of manufacture	Expiry date (retest date)
9U001	09-OCT-2019	SEP-2022

API name	GMID code	Batch number (s)
ALUMINIUM OXIDE, HYDRATE	493653	SC177100

Manufacturer Name	Manufacturing site address:
ELEMENTIS PHARMA GmbH (formerly SRL PHARMA GmbH)	Giulinistraße 2, 67065 Ludwingshafen - Germany

API name	GMID code	Batch number (s)
MAGNESIUM HYDROXIDE	493654	SC177684

Manufacturer Name	Manufacturing site address:
ELEMENTIS PHARMA GmbH (formerly SRL PHARMA GmbH)	Giulinistraße 2, 67065 Ludwingshafen – Germany Production: Magnesia Products SBU, Dead Sea Periclase - Mishor Rotem - Mobile Post. 86805 Arava - Israel

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.

Approved by: Alessandra Maurizio – Qualified person
sanofi - S.p.A - Scoppito (AQ)

Date: 26/12/2019

АКЦИОНЕРНОЕ ОБЩЕСТВО «САНОФИ РОССИЯ» ОТДЕЛ КАЧЕСТВА ОГРН 1027739079940 Sanofi Russia JSC МОСКВА