Сертификат анализа и соответствия

Delpharm
6, Boulevard de L'Europe
21800 QUETIGNY-France
Тел: 03 80 48 30 30
Факс: 03 80 46 36 17

Описание продукта	: СОЛИАН 400МГ 30СР. VT РУ		
Код продукта	: 44170	Код заказчика	: 592281
Номер серии	: J0634	Номер серии заказчика	: J0634
Срок годности	: Апрель 2023	Дата производства	11 Мая 2020

Показатель	Норма	Результат
ОПИСАНИЕ		
	Продолговатые двояковыпуклые белые таблетки, покрытые пленочной оболочкой, с гравировкой AMI 400 и линией разлома на одной стороне между AMI и 400	
ПОДЛИННОСТЬ		
Подлинность амисульприда / ТСХ	Положительный результат	
Подлинность амисульприда / УФ	Положительный результат	
ИСПЫТАНИЯ		
Общее количество аэробных микроорганизмов	<= 1000 КОЕ/г	
Общее количество дрожжевых и плесневых грибов	<= 100 КОЕ/г	
E. Coli : отсутствие в 1 г	Соответствует	
Средняя масса содержимого (на 20 таблетках)	674 – 746 мг	
Отклонение от средней массы +/- 5 % (на 20 таблетках)	<= 2	
Отклонение от средней массы +/- 10 %	0	
Время распадаемости	<= 15 мин	
ТЕСТ РАСТВОРЕНИЕ		
Растворение : не менее % амисульприда через 30 мин	>= 80%	
КОЛИЧЕСТВЕННОЕ ОПРЕДЕЛЕНИЕ		
Содержание амисульприда / УФ	380 – 420 мг/таб	

Сертификат соответствия

Данная серия Солиан 400 мг отвечает требованиям Нормативной Документации (как части Регистрационного досье), на настоящий момент зарегистрированного в Российской Федерации по перечисленным показателям качества.
Номер РУ: П N015518/02
Активный ингредиент : Название : Амисульпирид – Производитель : Санофи Шими, 45 Chemin de la meteline BP 15, 04201 SISTERON CEDEX, FRANCE
Упаковка : 10 таблеток в ПВХ/алюминиевый блистер. По 3 блистера с инструкцией по применению в картонную пачку.
Маркировка : В соответствии с НД.

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

Сертификат анализа и соответствия

Delpharm
6, Boulevard de L'Europe
21800 QUETIGNY-France
Тел: 03 80 48 30 30
Факс: 03 80 46 36 17

Описание продукта	: СОЛИАН 400МГ 30СР. VT РУ		
Код продукта	: 44170	Код заказчика	: 592281
Номер серии	: J0634	Номер серии заказчика	: J0634
Срок годности	: Апрель 2023	Дата производства	11 Мая 2020

Решение	
Статус выпуска	П-ПРИНЯТО
Комментарий к решению:	Серия АФИ : 2000892
Дата	03 Июня 2020 – 3:23
Подписано	Раисса ДЬЕНТЧУ - Уполномоченное лицо

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

Delpharm

6, Boulevard de l'Europe
21800 QUETIGNY - France
Tél : 03 80 48 30 30
Fax : 03 80 46 36 17

Certificate of Analysis and Conformance

Description	:	SOLIAN 400MG 30CP. VT RU			
Code	:	44170	Customer code	:	592821
Batch number	:	J0634	Customer Batch n°	:	J0634
Expiry date	:	April 2023	Manufacturing date	:	11 May 2020

TESTS	SPECIFICATIONS	RESULTS
CHARACTERIZATION		
Organoleptic Characters	Oblong biconvex white film-coated tablets, engraved with AMI 400 with a score line on one side between AMI and 400	Complies
IDENTIFICATION		
Identification Amisulpride / TLC	Positive	Positive
Identification Amisulpride / UV	Positive	Positive
TESTS		
Total aerobic germs	<=1000 CFU/g	<10 CFU/g
Count of moulds and yeasts	<=100 CFU/g	<10 CFU/g
E. Coli search : Absence for 1g	Complies	Complies
Mean mass of content (on 20 tab)	674 to 746 mg	703 mg
Means mass +/- 5% (on 20 tab)	<=2	0

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

Description	:	SOLIAN 400MG 30CP. VT RU			
Code	:	44170	Customer code	:	592821
Batch number	:	J0634	Customer Batch n°	:	J0634
Expiry date	:	April 2023	Manufacturing date	:	11 May 2020

Means mass +/- 10% (on 20 tab)	0	0
Disintegration time	<=15 min	6 min

DISSOLUTION TEST

Disso : % mini Amisulpride after 30 min	>=80 %	97 %

ASSAY

Amisulpride Content / UV	380 to 420 mg/tab	398 mg/tab

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

Description	:	SOLIAN 400MG 30CP. VT RU			
Code	:	44170	Customer code	:	592821
Batch number	:	J0634	Customer Batch n°	:	J0634
Expiry date	:	April 2023	Manufacturing date	:	11 May 2020

Certificate of conformance

Current batch of Solian 400mg meets the requirements of the Normative Document (as a part of Regulatory dossier) currently registered in Russian Federation on the listed quality parameters.
Manufacturing authorization number: P N015518/02
Active ingredient : Name : Amisulpride – Manufacturing site : Sanofi Chimie, 45 chemin de la meteline, BP 15, 04201 SISTERON CEDEX, FRANCE
Packaging : 10 tablets in a PVC/Alu. blister. 3 blisters with patient leaflet in a carton pack.
Labelling : In accordance with the ND.

Decision

Decision :	A - Accepted	
Decision comment	API batch number : 2000892	
Date	03 June 2020 - 3:23 PM	
Name	Raissa DJIENTCHEU	Qualified person

This certificate of analysis has been electronically signed from a validated LIMS

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