SANOFI
Stabilimento di Origgio

Origgio, 19/03/2021

ANALYTICAL CERTIFICATE

PRODUCT	**MAALOX SOSP NF 250ML RUSSIA**
LOCAL CODE	**634982**
BATCH No.	**1I011**
MANUFACTURING DATE	**26-FEB-2021**
EXPIRY DATE	**31-JAN-2024**

TESTS	RESULTS
01. Apperarance A white homogeneous suspension should form after shaking	Conf
02. IDENTIFICATION: alluminium A white gelatinous precipitate should form.	Conf
03. IDENTIFICATION: magnesium A slightly opalescent precipitate should form, with subsequent transformation to a white crystalline precipitate	Conf
04. IDENTIFICATION: domiphen bromide Retention time of the domiphen bromide complies	Conf
05. pH 7.5 - 8.5	8.2
06. Acid neutralizing capacity >= 24.3 mEq HCl/10 ml	26.3
07. Hydrogen peroxide <=0.022 g/100 ml	0.013
08. Viscosity 300 - 2000 mPas	716 cps
09. Sedimentation resistance Not less than 15 minutes	Conf
10. Extractable volume Not less than 250 ml	Conf
11. Aluminium hydroxide assay 3.2 - 3.9 g/100 ml	3.6
12. Magnesium hydroxide assay 3.6 - 4.4 g/100 ml	3.9
13. Domiphen bromide 3.38 - 4.64 mg/100 ml	4.15
14. TAMC Not more than 100 CFU/g	0
15. TYMC Not more than 10 CFU/g	0
16. E. coli Absent/g	Conf
17. Packaging control Complies	Conf

Decision date 19/03/2021

Quality Manager & Qualified Person
Simonetta Rolando

APPROVED

Стр. 1 / 1

SANOFI

Аналитический сертификат

ПРОДУКТ	МААЛОКС СУСП NF 250МЛ РОССИЯ
ЛОКАЛЬНЫЙ КОД	634982
СЕРИЯ №	1I011
ДАТА ПРОИЗВОДСТВА	26-ФЕВ-2021
ДАТА ИСТЕЧЕНИЯ СРОКА ГОДНОСТИ	31-ЯНВ-2024

ИСПЫТАНИЯ	РЕЗУЛЬТАТЫ
01. Внешний вид После перемешивания должна образовываться белая гомогенная суспензия	Соотв
02. ПОДЛИННОСТЬ: алюминий Должен образовываться белый желеобразный осадок	Соотв
03. ПОДЛИННОСТЬ: магний Должен образовываться слегка опалесцирующий осадок с последующим преобразованием в белый кристаллический осадок	Соотв
04. ПОДЛИННОСТЬ: домифена бромид Соответствие время удерживания домифена бромида	Соотв
05. pH 7.5 – 8.5	8.2
06. Кислотонейтрализующая способность >=24.3 мЭкв HCl/10 мл	26.3
07. Водорода пероксид <= 0,022 г/100 мл	0.013
08. Вязкость 300 – 2000 мПа	716 мПа
09. Седиментационная устойчивость Не менее 15 минут	Соотв
10. Извлекаемый объем Не менее 250 мл	Сотв
11. Количественное определение алюминия гидроксида 3,2 - 3,9 г/100 мл	3.6
12. Количественное определение магния гидроксида 3,6 - 4,4 г/100 мл	3.9
13. Домифена бромид 3,38 – 4,64 мг/100 мл	4.15
14. Общее число аэробных микроорганизмов (TAMC) Не более 100 КОЕ/г	0
15. Общее число дрожжевых и плесневых грибов (TYMC) Не более 10 КОЕ/г	0
16. E. Coli Отсутствует/г	Соотв
17. Контроль упаковки Соответствует	Соотв

Дата решения 19/03/2021

Менеджер обеспечения контроля качества &
Уполномоченное лицо
Simonetta Rolando

ОДОБРЕНО

АКЦИОНЕРНОЕ ОБЩЕСТВО «Санофи Россия» ОГРН 1027739079840 ОТДЕЛ КАЧЕСТВА Sanofi Russia AO МОСКВА