SANOFI

СЕРТИФИКАТ СООТВЕТСТВИЯ

Номер серии	BLB04582
GMID	724353
Дата производства	24.08.2021
Годен до	07.2023
Дата анализа	14.09.2021
Размер мерии	33500 единиц
Отправленное кол-во	32464 уп
Условия хранения	от 15°C до 25°C
Номер РУ	П N008945
Название АФИ / адрес пр-ля АФИ	Цефотаксим натрия (стерильный), Чхоньбук-до, 15093, Корея
АФИ поставщик	Ханми
АФИ серия №	20CTXA1059

Анализ	Спецификация	Результат	Соответствие
Описание (визуальная инспекция)	Белый или желтовато-белый кристаллический порошок	Белый или желтовато-белый кристаллический порошок	Соответствует
Подлинность Цефотаксим (ВЭЖХ)	На хроматограмме испытуемого раствора, полученной при количественном определении, время удерживания основного лика должно соответствовать времени удерживания основного пика на хроматограмме раствора стандартного образца цефотаксима натриевой соли.	Соответствует	Соответствует
Подлинность Цеофтаксим (ИК-спектроскопия)	ИК-спектр препарата должен иметь полное совпадение полос поглощения со стандартным образцом.	Соответствует	Соответствует
Прозрачность р-ра (по Евр.Фарм., реакция с ледяной уксусной к-той)	10% раствор препарата в воде, свободной от диоксида углерода, должен быть прозрачный или выдерживать сравнение со стандартной суспензией I. При добавлении к 10 мл (10%) раствора препарата 1,0 мл кислоты уксусной ледяной раствор должен быть прозрачный или выдерживать сравнение со стандартной суспензией 1.	Соответствует	Соответствует
Цвет р-ра (Евр.Фарм.)	Оптическая плотность раствора препарата при длине волны 430 нм не должна превышать 0,60.	0.17	Соответствует
Средняя масса содержимого флакона и однородность массы (весовой метод, Евр.Фарм.)	Допускается наличие не более 2 флаконов из 20, имеющих отклонение массы содержимого от среднего значения более, чем ± 10%, и не должно быть флаконов с отклонением массы содержимого от среднего значения более, чем на ± 20%.	Соответствует Соответствует	Соответствует Соответствует
pH (Потенциометрически, Евр.Фарм. или ГФ РФ ОФС 1.2.1.0004.15)	От 4.5 до 6.5	5,7	Соответствует
Потеря при высушивании (Евр.Фарм. или ГФ РФ ОФС.1.2.1.0010.15)	Не более 3.0 %	1,0	Соответствует
Стерильность (Мембранная фильтрация, Евр.Фарм. или ГФ РФ ОФС.1.2.4.0003.15)	Стерильно	Соответствует	Соответствует
Бактериальные эндотоксины (Евр.Фарм. или ГФ РФ ОФС .1.2.4.0006.15)	Предельное содержание бактериальных эндотоксинов не более 0,05 ЕЭ/мг.	<0.01	Соответствует
Механические частицы -видимые частицы -не видимые невооруженным глазом, ≥ 10 мкм -частицы ≥ 25 мкм	В соответствии с требованиями Не более 6000 на фл. Не более 600 на фл.	Соответствует 247 18	Соответствует

Родственные примеси (ВЭЖХ) Пр. А (деацетоксицефотаксим) Пр.В (деацетилцефотаксим) Пр.С (Н-формилцефотаксим) Пр.D (Е-цефотаксим) Пр.Е (деацетилцефотаксима лактон) Пр.F (димер цефотаксима) Неидентиф. пр. (ОВУ = 0.9) Неидентиф. пр. (ОВУ = 1.3) Отдельная неидентиф. пр. Сумма примесей	 Не более 1.0% Не более 1.0% Не более 1.0% Не более 1.0% Не более 1.0% Не более 1.5% Не более 0.4% Не более 0.4% Не более 0.4% Не более 4.0%	 0.19 0.23 Не определено Не определено 0.28 0.31 <0.05 Не определено 0.14 1.3	Соответствует
Количественное определение цефотаксима на флакон (ВЭЖХ)	90% - 108% цефотаксима во флаконе.	103	Соответствует
Упаковка и маркировка	По 1,0 г препарата в 15 мл стеклянный бесцветный флакон (тип 3), обжатый алюминиевым колпачком и укупоренный резиновой пробкой и снабженный пластмассовой крышечкой.	Соответствует	Соответствует

Настоящим подтверждаю, что данная серия Клафорана 1 г фл. соответствует требованиям Нормативной документации (как части Регистрационного досье), в настоящий момент зарегистрированной в Российской Федерации по всем перечисленным параметрам.

Настоящим подтверждаю, что данная серия соответствует параметрам Упаковка и Маркировка из Нормативной документации, в настоящий момент зарегистрированной в Российской Федерации.

Дата выпуска	28.09.2021		
Подпись/дата	30.09.2021 /подпись/		
Имя (печатными)	Melek Isik	Yasemin Telören	Elif Okurhan
Должность	Уполномоченное лицо 30.09.2021	30.09.2021 Специалист контроля качества (Соответствие)	30.09.2021 Специалист контроля качества (Соответствие)

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

SANOFI

CLAFORAN 1G IV VIAL (RU)
CERTIFICATE OF ANALYSIS

Batch Number	BLB04582
GMID	724353
Manufacturing Date	24.08.2021
Expiry Date	07.2023
Analysis Date	14.09.2021
Batch Size	33500 UNIT
Shipped Quantity	32464 PAC
Storage Condition	15°C to 25°C
Market Authorization Number	P N008945
API Name/Address of manufacturing site	Cefotaxime Sodium Sterile/Siheung-si , Gyeonggi-do,15093,Korea
API Supplier Name	Hanmi
API lot No	20CTXA1059

Analysis	Specification	Results	Conforms
Description (Visual inspection)	White or yellowish-white crystalline powder.	White or yellowish-white crystalline powder.	Conforms
Identity Cefotaxime(HPLC)	Retention time of principle peak in chromatogram from assay corresponds to retention time of principle peak in chromatogram of solution of standard of cefotaxime sodium salt.	Conforms	Conforms
Identity Cefotaxime (IR-spectroscopy)	IR spectrum of the product totally corresponds to standard in terms of absorption bands.	Conforms	Conforms
Clarity of solution (Ph.Eur. Reaction with glacial acetic acida; Ph.Eur.)	10 % solution of the product in water free of carbon dioxide is transparent or bears comparison with standard suspension I. After addition of 1.0 mL of glacial acetic acid to 10 mL (10 %) of the product solution the solution is transparent or bears comparison with standard suspension I.	Conforms	Conforms
Color of solution (Ph.Eur.)	Optical density of the product solution measured at 430 nm wavelength does not exceed 0.60.	0.17	Conforms
Average mass of vial content and uniformity of mass (Weight method;Ph.Eur.)	Not more than 2 of 20 vials with content mass deviation greater than ±10% from average mass are allowed, No vials with content mass deviation greater than ± 20% from average mass are allowed.	Conforms Conforms	Conforms
pH (Potentiometry; Ph.Eur. or SP RF, OFS.1.2.1.0004.15)	4.5 to 6.5.	5.7	Conforms
Loss on drying (Ph.Eur. or SP RF, OFS.1.2.1.0010.15)	Not more than 3.0 %	1.0	Conforms
Sterility (Membrane filtration; Ph.Eur. or SP RF, OFS.1.2.4.0003.15.)	The solution is sterile.	Conforms	Conforms
Bacterial endotoxins (Ph.Eur. or SP RF, OFS.1.2.4.0006.15.)	Bacterial endotoxins limit is not more than 0.05 EU /mg.	<0.01	Conforms
Particulate matter -visible particles **-subvisible particles particles ≥ 10 µm** **-particles ≥ 25 µm**	In accordance with the requirements. Not more than 6000 per vial; Not more than 600 per vial.	Conforms 247 18	Conforms
Related impurities (HPLC) **Impurity A (deacetoxycefotaxime)** **Impurity B (deacetylcefotaxime)** **Impurity C (N-formylcefotaxime)** **Impurity D (E-cefotaxime)** **Impurity E (deacetylcefotaxime lactone)** **Impurity F (cefotaxime dimer)** **Unspecified impurity (RRT = 0.9)** **Unspecified impurity (RRT = 1.3)** **Individual unspecified impurity** **Total impurities**	Not more than 1.0 % Not more than 1.0 % Not more than 1.0 % Not more than 1.0 % Not more than 1.0 % Not more than 1.5 % Not more than 0.4 % Not more than 0.4 % Not more than 0.4 % Not more than 4.0 %	0.19 0.23 N.D. N.D. 0.28 0.31 <0.05 N.D. 0.14 1.3	Conforms
Assay of cefotaxime per vial (HPLC)	90 % to 108 % of labeled content cefotaxime per vial.	103	Conforms
Packaging and Labelling	1.0 g of the product per 15 ml glass colorless vial (type III) sealed with aluminum-flanged rubber stopper and plastic cap.	Conforms	Conforms

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

It is confirms that current batch of (CLAFORAN 1G IV VIAL) meets the requirements of the Normative Document (as a part of Regulatory dossier) currently registered in Russian Federation on the listed quality parameters.

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

Release Date	**28.09.2021**		
Signature/Date	**30.09.2021**	30.09.2021	30.09.2021
Printed Name	**Melek Işık**	**Yasemin Telören**	**Elif Okurgan**
Title	**Qualified Person (QA)**	**Specialist of QC (Compliance)**	**Specialist of QC (Compliance)**

QUALITY CONTROL APPROVED

30.09.2021

Sanofi İlaç Sanayi ve Ticaret A.Ş.
Büyükdere Mahallesi Merkez Sokak No: 223/A Büyükdere - 34760 Lübbecaz - Kadıköy - Türkiye Tel.: (0216) 427 10 00 - Faks: (0216) 427 14 55-56
Ticaret Sicil No : 414906