



CERTIFICAT DE LIBERATION
(Сертификат на выпуск)

ZA Est n°1
F-60190 Estrées-Saint-Denis
Тел. = + 33 (0)3 44 91 51 00
Autorisation d'ouverture/Регистрационный номер: M 14/372
Certificats/№ сертификатов: №2019/HPF/FR/250 + 2019/HPF/FR/251

FABRICATION/Производство	
Désignation du produit (Название продукта)	Маалокс
Code du produit (Код продукта)	4012M
№ de lot (Номер серии)	PS 21008
Date de pesée (Дата взвешивания)	02.02.2021
Date de fabrication (Дата производства)	04.02.2021
№ OF (№ заказа на производство)	74842
Date de clôture OF (Дата закрытия заказа на производство)	05.02.2021
Visa (Виза)	/Подпись/
<input checked="" type="checkbox"/> CONFORME (соответствует)	<input type="checkbox"/> NON CONFORME (Не соответствует спецификации)
Observations: (Результат)	Date: 25/02/2021 (Дата) /Подпись/
Nom et visa responsable Production: ФИО и подпись руководителя производства:	

CONDITIONNEMENT/Упаковка	
Désignation du produit (Название продукта)	Маалокс
Code du produit (Код продукта)	400806
Présentation + forme pharmaceutique (Форма выпуска + лекарственная форма)	суспензия для приема внутрь (пакетик саше) 15мл x 30
Modèle (Форма выпуска)	Сусп.
Désignation du produit (Страна назначения)	Россия
№ de lot (Номер серии)	PS 21008
Date de péremption (Срок годности)	01.2024
№ OF (№ задания на упаковку)	74956
Date de clôture OF (Дата закрытия заказа на производство)	10.02.2021
Visa (Виза)	
<input checked="" type="checkbox"/> CONFORME (соответствует)	<input type="checkbox"/> NON CONFORME (Не соответствует спецификации)
Observations: (Результат)	Date: 25/02/2021 (Дата) /Подпись/
Nom et visa responsable Production: ФИО и подпись руководителя производства:	

CONTRÔLE /Отдел контроля качества	
<input checked="" type="checkbox"/> CONFORME /соответствует	<input type="checkbox"/> NON CONFORME /Не соответствует спецификации
Observations /Результат:	
Date: 25.02.2021 (Дата)	Nom et visa responsable Production: /Подпись/ Dr Lubna GOULAMALY Фармацевт контроля качества, секция В-166763 ФИО и подпись руководителя отдела контроля качества:

LIBERATION DU LOT /Выпуск серии	
<input checked="" type="checkbox"/> ACCORTE /Выпущена	<input type="checkbox"/> REFUSE /Забракована
Fiche d'anomalie n°: 21FG3020 21FG3021 21/S10012 21/S10013 (Номер отклонения)	Quantité: 16920 Количество:
Date: 05.03.2021 (Дата)	Signature, nom et responsable de la libération des lots (Подпись, ФИО ответственного за выпуск серии):
Remarques: (Комментарии)	/Печать/: Dr. LEFEBVERE MAURIEU * заместитель уполномоченного лица * ЛИПЕРЗИЯ В 166440

Je soussigné(e) certifie que les informations reportées ci-dessus sont authentiques et exactes. Ce lot a été fabriqué (conditionnement, contrôle de qualité et libération compris) sur le site listé ci-dessus, conformément aux eurGMP et au dossier d'AMM. Les enregistrements des opérations de production, conditionnement, contrôle qualité et libération ont été revus et jugés conformes aux eurGMP, et l'ensemble des anomalies, le cas échéant, ont été étudiées et jugées acceptables.

Настоящим я подтверждаю, что представленная выше информация является подлинной и точной. Данная серия препарата была изготовлена, включая упаковку и контроль качества, на указанных выше площадках в полном соответствии с требованиями Национального производственной практики (GMP) местного контролирующего органа и в соответствии со спецификациями, указанными в регистрационном удостоверении страны-импортера/досье на лекарственное средство для исследуемых медицинских изделий. Отчеты по изготовлению, упаковке и анализу серий были проверены и признаны соответствующими требованиям правил GMP, все отклонения по качеству, если таковые имеются, были полностью расследованы и одобрены.



СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА

Продукт: Маалокс 30X15мл VENTE RUSSIE

Регламент испытаний: CQPF 11 657.06 -
№ исследования CQVA 04 520.06

ФАРМАТИС (PHARMATIS)
zone Activite Est №1 B.P 20
60190 Estrees Saint Denis
№ серии: PS21008
№ исследования: 139571

Спецификация: 26-MALORUS-00/2

Код продукта: 400806	Дата производства:	04/02/21	Страница:	1
	Срок годности:	01.2024	Распечатано:	25/02/21

Показатели	Норма	Результат
Описание	Белая, или почти белая, напоминающая молоко жидкость с запахом мяты и сладким вкусом	Соответствует
Подлинность магния	Соответствует	Соответствует
Подлинность алюминия	Соответствует	Соответствует
Подлинность метилпарагидроксибензоата	Соответствует	Соответствует
Подлинность пропилпарагидроксибензоата	Соответствует	Соответствует
Средний объем (15 мл)	14,25 - 15,75 мл	15,11 мл
Однородность объема	Соответствует	Соответствует
РН	7,5 - 8,3	8,2
Кислотонейтрализующая способность	Не менее 1,75 мЭкв/г	2,51 мЭкв/г
Водорода пероксид	Не более 0,022 г/100 мл	0,015 г/100 мл
Количественное определение алюминия гидроксида	3,24 - 3,76 г/100 мл	3,45 г/100 мл
Количественное определение магния гидроксида	3,70 - 4,30 г/100 мл	4,00 г/100 мл
Количественное определение метилпарагидроксибензоата	90 - 110 мг/100 мл	98 мг/100 мл
Количественное определение пропилпарагидроксибензоата	45 - 55 мг/100 мл	47 мг/100 мл
ТАМС (общее число аэробных бактерий)	Не более 100 КОЕ/г	Не более 10 КОЕ/г
ТУМС (общее число дрожжевых и плесневых грибов)	Не более 10 КОЕ/г	Не более 10 КОЕ/г
<i>Escherichia coli</i>	Отсутствует/г	Отсутствует

Комментарии:

Заключение Соответствует спецификациям

Дата: 25/02/21
Руководитель отдела контроля качества: Доктор Lubna GOULAMALY, фармацевт контроля качества, секция В-166763/Подпись





CERTIFICAT DE LIBERATION
(Release Certificate)

ZA Est n°1
F-60190 Estrées-Saint-Denis
Tel = + 33 (0)3 44 91 51 00
Autorisation d'ouverture / Authorisation number N° : M 14/372
Certificats / certificates N° : N°2019/HPF/FR/250 + 2019/HPF/FR/251

FABRICATION / Manufacturing

Désignation du produit : *Maalox*
(Product name)
Code du produit : *400806*
(Product code)
N° de lot : *PS 21008*
(Batch number)
Date de pesée : *02.02.2021*
(Weighing date)
Date de fabrication : *04.02.2021*
(Manufacturing date)
N° OF : *74842*
(Manufacturing order number)
Date de clôture OF : *05.02.21*
(Closing date of manufacturing order)
Visa : *MJ*
(Visa)

CONFORME (conform) NON CONFORME (Out of specification)

Observations : / Date : *25/02/21*
(Observation) (Date)

Nom et visa responsable Production : *Loubry*
(Name and signature Head of Production)

CONDITIONNEMENT / Packaging

Désignation du produit : *Maalox*
(Product name)
Code du produit : *400806*
(Product code)
Présentation + forme pharmaceutique : *Ecui de 30 sachets de 15 ml*
(Presentation + pharmaceutical form)
Modèle : *Doxi*
(Presentation)
Destination du produit : *Russie*
(Destination)
N° de lot : *PS 21008*
(Batch number)
Date de péremption : *01 2024*
(Expiry date)
N° OF : *74921 74956 05022021*
(Packaging order number)
Date de clôture OF : *10/02/21*
(Closing date of packaging order)
Visa : *Can -*
(Visa)

CONFORME (conform) NON CONFORME (Out of specification)

Observations : / Date : *25/02/21*
(Observation) (Date)

Nom et visa responsable Production : *Loubry*
(Name and signature Head of Production)

CONTRÔLE / Quality Control

CONFORME / conform NON CONFORME / Out of specification

Observations / Observation : / *Dr Lubna GOULAMALY*
Date : *25/02/21* Pharmacien Contrôle Qualité
(Date) Section Ordre B - 166763
Nom et visa responsable Contrôle Qualité : *Loubry*
(Name and signature Head of Quality Control)

LIBERATION DU LOT / Batch release

ACCEPTE / Released REFUSE / Rejected

Fiche d'anomalie n° : *21503020* Quantité : *16320 chuis*
(Deviation number) (Quantity)
21506021
21540012
Date : *05/03/2021* *21510013*
(Date)
Remarques : / Signature, nom et responsable de la libération des lots :
(Comments) (Signature, name of the batch release responsible)
Dr LEFEBVRE MATHIEU
QUALITY ASSURANCE
LICENCE B 166440

Je soussigné(e) certifie que les informations reportées ci-dessus sont authentiques et exactes. Ce lot a été fabriqué (conditionnement, contrôle qualité et libération compris) sur le site listé ci-dessus, conformément aux eurGMP et au dossier d'AMM. Les enregistrements des opérations de production, conditionnement, contrôle qualité et libération ont été revus et jugés conformes aux eurGMP, et l'ensemble des anomalies, en cas échéant, ont été étudiées et jugées acceptables.

I hereby certify that the above information is authentic and accurate. This batch of product has been manufactured, including packaging and quality control at the above mentioned site in full compliance with the GMP requirements of the local Regulatory Authority and with the specification in the Marketing Authorisation of the importing country / product specification file for Investigational Medicinal Products. The batch processing, packaging and analysis records were reviewed and found to be in compliance with GMP, and all deviations if any have been investigated and found acceptable.

Product : MAALOX 30X15ML VENTE RUSSIE

Batch number : PS21008

Analysis number : 139571

Testing specification : CQPF 11 657.06 - CQBA 04 520.06

Specification : 26-MALORUS-00/2

Product code : 400806

Manufacturing date : 4/02/21

Page : 1

Expiry date : 01 2024

Printed : 25/02/21

Tests	Specifications	Résultats
Characters	White to whitish creamy liquid, with a milky appearance and a sweet taste with an odour of mint.	Conforms
Identification of magnesium	Complies	Conforms
Identification of aluminium	Complies	Conforms
Identification of methyl parahydroxybenzoate	Complies	Conforms
Identification of propyl parahydroxybenzoate	Complies	Conforms
Average volume (15 ml)	14,25 - 15,75 ml	15,11 ml
Uniformity of volume	Complies	Conforms
pH	7,5 - 8,3	8,2
Acid neutralizing capacity	Not less than 1,75 mEq/g	2,51 mEq/g
Hydrogen peroxide	Not more than 0,022 g/100 ml	0,015 g/100 ml
Assay of aluminium hydroxide as Al ₂ O ₃	3,24 - 3,76 g/100 ml	3,45 g/100 ml
Assay of magnesium hydroxide	3,70 - 4,30 g/100 ml	4,00 g/100 ml
Assay of methyl parahydroxybenzoate	90 - 110 mg/100 ml	98 mg/100ml
Assay of propyl parahydroxybenzoate	45 - 55 mg/100 ml	47 mg/100ml
TAMC (Total Aerobic Microbial Count)	Not more than 100 CFU/g	Not more than 10 CFU/g
TYMC (Total Yeasts and Moulds Count)	Not more than 10 CFU/g	Not more than 10 CFU/g
Escherichia coli	None / g	None
Comments :		

Decision : Complies with specifications

Date : 25/02/21

Quality Control Manager :

Dr Lubna GOULADALY
Pharmacien Contrôleur Qualité
Section Ordre B - 166763



Lubna Gouladaly