Сертификат анализа /
Сертификат анализа серии

SANOFI

«САНОФИ ВИНТРОП ИНДУСТРИЯ»
56, Рут де Шуази о Бак
60205 КОМПЬЕНЬ Франция
Тел.: + 33 (0) 3.44.38.44.38
Факс: + 33 (0) 3.44.40.49.49

Производственная площадка
Компьень

	СМР 81338910 ТАВАНИК 500 МГ 10 ТАБЛ., РОССИЯ		
Номер серии	0MW3A	Дата производства	25-АВГ-2020
OF	000009235701	Дата истечения срока годности	ИЮЛЬ-2025
Тип упаковки	БЛИСТЕР 1 X 10		
Лекарственная форма	ТАБЛЕТКИ, ПОКРЫТЫЕ ПЛЕНОЧНОЙ ОБОЛОЧКОЙ	Страна-импортер	Российская Федерация
Номер сертификата	СМР F80823410P	Версия сертификата анализа	6

Испытания	Спецификация	Результаты
Ссылка на описание аналитической методики		СМР-SPEC-00075 версия 3.0
ОПИСАНИЕ	Продолговатые, двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой от бледного желтовато-белого до розового цвета с разделительной риской.	Удовлетворительно
ПОДЛИННОСТЬ		
- Левофлоксацин (ВЭЖХ)	ВУ (образца) ~ ВУ (стандарта) (± 5 %)	соответствует
- Левофлоксацин (оптическое вращение)	от -85° до -115°	-103 °
КОЛИЧЕСТВЕННОЕ ОПРЕДЕЛЕНИЕ		
- Левофлоксацин (ВЭЖХ)	475-525 мг/табл.	495 мг/табл.
ИСПЫТАНИЯ		
- ПРИМЕСИ (ВЭЖХ)		
. Единичная примесь	≤ 0,2 %	0,1 %
. Общее содержание примесей	≤ 0,6 %	0,1 %
- РАСТВОРЕНИЕ		
Q = 80 % через 30 минут (только для S1 и S2)		
. Стадия 1: количество единиц вне предела 6< Q + 5 %	0	0
Растворение min значение		99%
Растворение max значение		103%
Растворение среднее значение		100%

АКЦИОНЕРНОЕ ОБЩЕСТВО «САНОФИ РОССИЯ» ОГРН 1027739079540 ОТДЕЛ КАЧЕСТВА «Санофи Россия» Sanofi Russia AO МОСКВА

Сертификат анализа /
Сертификат анализа серии

SANOFI

«САНОФИ ВИНТРОП ИНДУСТРИЯ»
56, Рут де Шуази о Бак
60205 КОМПЬЕНЬ Франция
Тел.: + 33 (0) 3.44.38.44.38
Факс: + 33 (0) 3.44.40.49.49

Производственная площадка
Компьень

	СМР 81338910 ТАВАНИК 500 МГ 10 ТАБЛ., РОССИЯ		
Номер серии	0MW3A	Дата производства	25-АВГ-2020
OF	000009235701	Дата истечения срока годности	ИЮЛЬ-2025
Тип упаковки	БЛИСТЕР 1 X 10		
Лекарственная форма	ТАБЛЕТКИ, ПОКРЫТЫЕ ПЛЕНОЧНОЙ ОБОЛОЧКОЙ	Страна-импортер	Российская Федерация
Номер сертификата	СМР F80823410P	Версия сертификата анализа	6

Испытания	Спецификация	Результаты
- ОДНОРОДНОСТЬ ДОЗИРОВАНИЯ		
(по массе)		
Соответствует требованиям Евр. фарм.		
. Стадия 1: показатель приемлемости	≤ 15,0 %	1,3 %
10 единиц (L1)		
- МИКРОБИОЛОГИЧЕСКАЯ ЧИСТОТА		
• общее количество аэробных микроорганизмов	≤ 1000 КОЕ/г	Периодический тест
• общее количество дрожжевых и плесневых грибов	≤ 100 КОЕ/г	Периодический тест
• Escherichia coli	Отсутствие в 1 г	Периодический тест

«САНОФИ ВИНТРОП ИНДУСТРИЯ» — правопреемник «АВЕНТИС ИНТЕРКОНТИНЕНТАЛ», правопреемник «АВЕНТИС ФАРМА СПЕШИАЛИТИС», правопреемник «УСИФАР».
Лицензия на производство №: M20/017.
Настоящим я подтверждаю, что приведенная выше информация является верной и точной. Производство данной серии продукта, включая упаковку, маркировку и контроль качества на указанных выше объектах, полностью соответствует требованиям Надлежащей производственной практики (GMP) местного контролирующего органа а также спецификациям, указанным в Регистрационном удостоверении страны-импортера. По результатам проверки записей о производстве, упаковке и анализе серии было установлено соответствие требованиям GMP.
Сертификат соответствия GMP: 2020/HPF/FR/068

Решение	Одобрено
Дата и время	12-НОЯБРЯ-2020 12:26
Квалифицированный фармацевт/уполномоченное лицо	Marielle Benard

Данный сертификат анализа подписан электронной подписью через валидированную систему LIMS.

АКЦИОНЕРНОЕ ОБЩЕСТВО «САНОФИ РОССИЯ» ОГРН 1027739079540 ОТДЕЛ КАЧЕСТВА «Санофи Россия» Sanofi Russia AO МОСКВА

Certificates of analysis / Batch certificate

SANOFI

SANOFI WINTHROP INDUSTRIE
56, Route de Choisy-au-Bac
60205 COMPIEGNE, France
Tel : + 33 (0) 3.44.38.44.38
Fax : + 33 (0) 3.44.40.49.49

Usine Compiègne

	CMP 81338910		
	TAVANIC 500MG 10CP RU		
Lot number	0MW3A	Manufacturing Date	25-AUG-2020
OF	000009235701	Expiry Date	JUL-2025
Presentation	BLI 1 X 10		
Type	TABLET, FILM COATED	Market Name	Russian Fed.
Certificate Name	CMP F80823410P	Version CoA	6

Tests	Specification	Results
Method Reference		CMP-SPEC-00075 v3.0
APPEARANCE		
	Pale yellowish-white to reddish-white, oblong, biconvex film-coated tablets with score-line.	Satisfactory
IDENTIFICATION		
- Levofloxacin (HPLC)	tR (sample) ~ tR(standard) (+ or - 5 %)	conforms
- Levofloxacin (optical rotation)	-85 ° to -115 °	-103 °
ASSAY		
- Levofloxacin (HPLC)	475 to 525 mg/tab	495 mg/tab
TESTS		
- IMPURITIES (HPLC)		
. Single impurity	< or = 0.2 %	0.1 %
. Total impurities	< or = 0.6 %	0.1 %
- DISSOLUTION		
Q=80% in 30 minutes (S1 & S2 only)		
. Stage 1 : Number of units out of 6 < Q + 5 %	0	0
Dissolution mini		99 %
Dissolution maxi		103 %
Dissolution mean		100 %

Certificates of analysis / Batch certificate

SANOFI

SANOFI WINTHROP INDUSTRIE
56, Route de Choisy-au-Bac
60205 COMPIEGNE, France
Tel : + 33 (0) 3.44.38.44.38
Fax : + 33 (0) 3.44.40.49.49

Usine Compiègne

	CMP 81338910		
	TAVANIC 500MG 10CP RU		
Lot number	0MW3A	Manufacturing Date	25-AUG-2020
OF	000009235701	Expiry Date	JUL-2025
Presentation	BLI 1 X 10		
Type	TABLET, FILM COATED	Market Name	Russian Fed.
Certificate Name	CMP F80823410P	Version CoA	6

Tests	Specification	Results
- UNIFORMITY OF DOSAGE UNITS		
(Mass variation)		
Complies with Ph.Eur. requirements		
. Stage 1 : Acceptance value for 10 units (L1)	< or = 15.0 %	1.3 %
MICROBIAL CONTAMINATION (Periodical test)		
TAMC	< or = 1000 CFU/g	periodic testing
TYMC	< or = 100 CFU/g	periodic testing
Escherichia coli	Absence/g	periodic testing

SANOFI WINTHROP INDUSTRIE is the successor of AVENTIS INTERCONTINENTAL, successor of AVENTIS PHARMA SPECIALITES, successor of USIPHAR.
Manufacturing Authorisation Number : M20/017.
I hereby certify that the above information is authentic and accurate. This batch of product has been manufactured, including packaging and quality control in full compliance with GMP requirements of the local Regulatory Authority
and with the specifications in the Marketing Authorisation of importing country. The batch processing, packaging and analysis records were reviewed and found to be in compliance with GMP.
Certificate of GMP Compliance: 2020 / HPF / FR / 068

Decision	Accepté/Accepted
Decision Date	12-NOV-2020 12:26
Quality Pharmacist/Qualified person	Marielle Benard

This certificate has been electronically signed from a validated LIMS.

АКЦИОНЕРНОЕ ОБЩЕСТВО «САНОФИ РОССИЯ» ОГРН 1027739079640 ОТДЕЛ КАЧЕСТВА «Санофи Россия» Sanofi Russia AO МОСКВА