СЕРТИФИКАТ НА СЕРИЮ



ХИНОИН Завод Фармацевтических и Химических продуктов ЗАО

- Компания «Санофи

Производственная площадка Верешедьшаз - 2112 Верешедьхаз, ул. Леваи, 5, Венгрия

Тлф.: +36 28 585 600 / Факс: +36 28 585 939

Код товара; VER_774403

Наименование Гипотиазид, таблетки 25 мг - 20Х

препарата:

Страна-импортер: Россия

Номер серии: EV006 Номер серии заказчика: EV006

Дата производства: 27-МАЙ-2021 Дата истечения срока АПР-2024

годности:

Дозировка см. результат количественного

определения

Лекарственная форма: Таблетки

Тип упаковки: ПВХ-алюминий блистер

GMID код: 774403

| Показатели | Спецификации | Результаты |
|---|---|---------------|
| СВОЙСТВА | | |
| Описание: | Белые или почти белые плоские таблетки с гравировкой «Н» на одной стороне и риской на другой. | Соответствует |
| - Однородность дозирования (Евр. Фарм., по массе) ПОДЛИННОСТЬ | Уровень 1: AV \leq 15,0 % (n=10) Уровень 2: AV \leq 25,0 % (n=30) | 4,1 % |
| - В соответствии с цветной реакцией | Положительно | Соответствует |
| - УФ-спектрофотометрия | Наблюдаются максимумы поглощения при 323 ± 2 нм, 273 ± 2 нм | Соответствует |
| ЧИСТОТА (ВЭЖХ) | • | |
| - Примесь В | ≤ 0,5 % | 0,2 % |
| - Другой единичной примеси | ≤ 0,2 % | 0,1 % |
| - Сумма других примесей | ≤ 1.0 % | 0,1 % |
| КОЛИЧЕСТВЕННОЕ ОПРЕДЕЛЕНИЕ (УФ) | | |
| - Гидрохлоротиазид | $25,0~\mathrm{mf}\pm5~\%$ | 25,4 мг |
| Растворение | | |
| Через 45 мин., | | |
| Q=75 % (n=6) | . 00.0/ | 00.07 |
| -резервуар 1 | ≥ 80 % через 45 мин | 99 % |
| -резервуар 2 | ≥ 80 % через 45 мин | 99 % |
| -резервуар 3 | ≥ 80 % через 45 мин | 99 % |
| -резервуар 4 | ≥ 80 % через 45 мин | 98 % |
| -резервуар 5 | ≥ 80 % через 45 мин | 99 % |
| -резервуар 6 | ≥ 80 % через 45 мин | 101 % |
| -Этап 2 | Среднее значение для 12 таблеток должно быть не менее чем 75 % через 45 минут, и и однои таблетки со значением менее чем 00 %. | Не применимо |
| -Этап 3 | Среднее значение для 24 табле ок должно быть не менее чем 75 % через 45 м, ну, не более 2 таблеток могут иметь значение менее чем 60 % и ни для одной таблетки не могет быть значения менее чем 50 %. | ия» 773 |

rap_coa_resultats v5 Страница 1/2

MOCKBE

СЕРТИФИКАТ НА СЕРИЮ



ХИНОИН Завод Фармацевтических и Химических продуктов ЗАО

- Компания «Санофи

Производственная площадка Верешедьшаз - 2112 Верешедьхаз, ул. Леваи, 5, Венгрия

Тлф.: +36 28 585 600 / Факс: +36 28 585 939

Код товара; VER 774403

Наименование Гипотиазид, таблетки 25 мг - 20Х

препарата:

Страна-импортер: Россия

Номер серии: EV006 Номер серии заказчика: EV006 Дата производства: 27-МАЙ-2021 Дата истечения срока АПР-2024

годности:

Дозировка см. результат количественного

определения

Лекарственная форма: Таблетки

Тип упаковки: ПВХ-алюминий блистер

GMID код: 774403

ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Микробиологическая чистота

(Евр.Ф.*)

-Общее количество аэробных Не более 100

микроорганизмов (ТАМС), КОЕ/г

Общее количество дрожжевых и Не более 10

плесневых грибов (ТҮМС), КОЕ/г

-Escherichia coli, 1 г Отсутствует

*Дополнительные тесты не выполняются для рутинного контроля, для данной серии не проводились (для каждой 10-й серии, но не реже, чем для 1 серии в год)

Ссылка на номер регистрационного удостоверения, зарегистрированного в

России: П N013510/01

АФИ, использованный для

производства:

Наименование АФИ

- Гидрохлоротиазид Чаньжоу Фармасьютикал фэктори, No 518, Laodong East Road, Changzhou, Jiangsu 213018, China

Упаковка и маркировка: В соответствии с НД

Данная серия соответствует требованиям Нормативной Документации, зарегистрированной в настоящее время в Российской Федерации, по перечисленным показателям качества.

Данная серия произведена в соответствии с cGMP требованиями и соответствует спецификациям соответствующего Регистрационного Удостоверения.

Данный сертификат анализа подписан электронной подписью через валидированную систему ЛИМС.

 Решение уполномоченного лица

 Решение:
 ОДОБРЕНО

 Дата:
 08-ИЮН-2021 13:56

 Уполномоченное лицо:
 dr. Beszteri Bojana

Sanofi Russia

MOCK

rap_coa_resultats v5 Страница 2/2

BATCH CERTIFICATE



CHINOIN Pharmaceutical and Chemical Works Private Co.Ltd. - a Sanofi company

Veresegyház site - 2112 Veresegyház, Lévai u.5., Hungary

Phone: +36 28 585 600 / Fax: +36 28 585 939

Item code : VER_774403

Product name: HYPOTHIAZID 25 mg tablets 20X

Import. country : Russia

Lot number: EV006 Customer lot no.: EV006

Date of manufacture: 27-MAY-2021 Expiry date: APR-2024

Strength: see at the assay

Dosage form : tablets

Packaging type : PVC - ALU blister

GMID code : 774403

| Tests | Specifications | Results |
|---------------------------------------|--|----------|
| CHARACTERS | | |
| - Appearance | White or almost white, flat tablets with | Complies |
| | sign "H" engraved on one face, single | |
| | breakline on the other. | |
| - Uniformity of dosage units (Ph.Eur. | LEVEL 1: AV <= 15.0 % (n=10) | 4.1 % |
| Mass Variation) | LEVEL 2: AV <= 25.0 % (n=30) | |
| IDENTIFICATION | | |
| - According to colour reaction | Positive | Complies |
| - By spectrophotometry | Shows absorption max. at 323 +/- 2 nm | Complies |
| | and 273 +/- 2 nm. | |
| PURITY TEST (HPLC) | | |
| - Impurity B | <= 0.5 % | 0.2 % |
| - Other each | <= 0.2 % | 0.1 % |
| - Other total | <= 1.0 % | 0.1 % |
| ASSAY (UV) | | |
| - Hydrochlorothiazide | 25.0 mg +/- 5 % | 25.4 mg |



rap_coa_resultats v5 Page 1 / 3

BATCH CERTIFICATE



CHINOIN Pharmaceutical and Chemical Works Private Co.Ltd. - a Sanofi company

Veresegyház site - 2112 Veresegyház, Lévai u.5., Hungary

Phone: +36 28 585 600 / Fax: +36 28 585 939

Item code : VER_774403

Product name: HYPOTHIAZID 25 mg tablets 20X

Import. country : Russia

Lot number: EV006 Customer lot no.: EV006

Date of manufacture: 27-MAY-2021 Expiry date: APR-2024

Strength: see at the assay

Dosage form : tablets

Packaging type : PVC - ALU blister

GMID code: 774403

| 300 |
|-------|
| |
| 7 |
| |
| 00140 |

rap_coa_resultats v5

BATCH CERTIFICATE



CHINOIN Pharmaceutical and Chemical Works Private Co.Ltd. - a Sanofi company

Veresegyház site - 2112 Veresegyház, Lévai u.5., Hungary

Phone: +36 28 585 600 / Fax: +36 28 585 939

Item code : VER_774403

Product name: HYPOTHIAZID 25 mg tablets 20X

Import. country : Russia

Lot number: EV006 Customer lot no.: EV006

Date of manufacture: 27-MAY-2021 Expiry date: APR-2024

Strength: see at the assay

Dosage form : tablets

Packaging type : PVC - ALU blister

GMID code : 774403

Tests Specifications Results

Packaging and labelling: In accordance with ND

This batch meets the requirements of the Normative Document currently registered in Russian Federation on the listed quality parameters.

This batch has been manufactured in compliance with the cGMP requirements and complies with the specifications of the relevant Marketing Authorization.

This Certificate of Analysis has been electronically signed from a validated LIMS.

QP decision

Decision : FELSZABADÍTVA / ACCEPTED

Date: 08-JUN-2021 13:56

Qualified person: dr.Beszteri Bojána



rap_coa_resultats v5