SANDOZ A Novartis Division

Выпущен: Сандоз Фарма ГмбХ
Otto-von-Guericke-Allee 1,
39179 Barleben, Germany
Tel: +49 39 203 71-0
Факс: 49 39 203 71-77 70
Лицензия на производство:
DE_SL_01_MIA_2019_0008

Стр. 1 из 2

СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА

Наименование: SOTAHEXAL (СОТАГЕКСАЛ) 160MG 20TAB V FRC
Торговое наименование: СОТАГЕКСАЛ
Номер материала: 44065278
Материал Балк 1: 513004
Номер контрольной партии: 000408213203
Дата производства: 27.07.2020
Напечатанная дата истечения срока годности 1: 06.2025

Серия Сандоз: KW0800
Серия Балк 1: K15700

Годен до: 30.06.2025

Показатель	Технические условия	Результаты
Описание Горизонтальные	Белые или почти белые круглые двояковыпуклые таблетки, с риской на одной стороне и с гравировкой «SOT» на другой	Соответствует
Однородность дозирования (Евр.Ф.2.9.40)	Должно соответствовать Евр.Ф. 2.9.40	Соответствует
Показатель прочности (Евр.Ф. 2.9.8)	≥ 1,0	1,9
Распадаемость (Евр.Ф.2.9.1)	≤ 30 мин	< 5 мин
Подлинность Сотаг (ВЭЖХ) Количественное содержание Сотаг гидрохлорид (ВЭЖХ)	Должно соответствовать 152,0 – 168,0 мг	Соответствует 162,1 мг
Растворение после 30 мин (ВЭЖХ)	Не менее 80 % (Q)	Соответствует (Q)
Растворение перечислат (ВЭЖХ)	Не менее 80 %	96 %
Растворение магния (ВЭЖХ)	Для информации	97 %
Растворение кальция (ВЭЖХ)	Для информации	91 %
Примесь В (ВЭЖХ)	≤ 0,2 %	< 0,1 %

 В данном документе поставлена электронная подпись в соответствии с стандартом Сандоз

АКЦИОНЕРНОЕ ОБЩЕСТВО «САНДОЗ» ОГРН 1027739150001 SANDOZ Для сертификатов

SANDOZ A Novartis Division

Выпущен: Сандоз Фарма ГмбХ
Otto-von-Guericke-Allee 1,
39179 Barleben, Germany
Tel: +03 92 03 71-0
Факс: 03 92 03-71 -77 30
Лицензия на производство:
DE_ST_01_MIA_2019_0008

Стр. 1 из 1

СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА

Наименование: SOTAHEXAL (СОТАГЕКСАЛ) 160 MG 20 TAB VI RU
Номер материала: 44065278 **Серия Сандоз:** KW0800

Испытания	Технические условия	Результаты
Сумма примесей (HPLC)	≤ 0,5 %	0,1 %
Сумма примесей A и C (HPLC)	≤ 0,3 %	0,1 %
Любая неидентифицированная примесь (HPLC)	≤ 0,1 %	< 0,1 %
Микробиологическая чистота (Фарм. Ф. 5.1.4.1)	Должно соответствовать	Соответствует
Общее количество аэробных микроорганизмов (Фарм. Ф. 2.6.12)	Не более 10² КОЕ/г	< 100 КОЕ/г
Общее количество грибков и плесеней (Фарм. Ф. 2.6.12)	Не более 10² КОЕ/г	< 100 КОЕ/г
Escherichia coli (Фарм. Ф. 2.6.13)	Отсутствие в 1 г	Отсутствует в 1 г
Испытания материалов	Маркировка и упаковка соответствует требованиям ПД; почва/вода соответствие качеств валидация ПУ	Соответствует

Подтверждение:

Серия соответствует технической монографии. Настоящим подтверждаю, что приведенная выше информация является достоверной и точной и проверена в соответствии с AMWHV

Подтверждено QC	**Томас Гольц, эксперт по процессам (LQK nach AMWHV)**
Подтверждено QC / Дата/Время	**26.10.2020 07:33:56**
Выпуск серии	**Карина Люкер, уполномоченное лицо**
Выпуск серии / Дата сертификата / Время	**12.11.2020 15:45:21**
Дата создания сертификата / Время	**12.11.2020 15:45:35**

Стр. 1 из 1 В данном документе поставлена электронная подпись в соответствии со стандартом Сандоз

АКЦИОНЕРНОЕ ОБЩЕСТВО «САНДОЗ» SANDOZ 10