

Сертификат анализа

Санофи Авентис С.А. Испания

Ctra. C-35 (La Batlloria-Hostalric) Km. 63,09 Телефон 93.864.19.00 Факс 93.864.19.50 17404 Riells i Viabrea (GIRONA) SPAIN Произв. площадка: RIELLS

Плаквенил 200 мг таблетки блистер 4x15 S2 M36 РОССИЯ

Объект: RIE_497344 Дата производства: 14-АПР-2021 00:00:00.00 Серия: 1R615 Дата истечения срока годности: MAP-2024

Номер серии заказчика: ОF номер: RR03641006

Метод в соответствии: RIE-MET-00369 v.19.0

Версия сертификата: 10

ТЕСТЫ	СПЕЦИФИКАЦИИ	РЕЗУЛЬТАТЫ
ХАРАКТЕРИСТИКИ Описание	Круглые двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой, с гравировкой «HCQ» на одной стороне и «200» – на другой стороне	Соответствует
Цвет	Белый	Соответствует
ПОДЛИННОСТЬ Гидроксихлорохина сульфат (ИК) Гидроксихлорохина сульфат (ВЭЖХ)	Соответствует	Соответствует Соответствует
ИСПЫТАНИЯ Средняя масса Однородность массы Однородность дозирования (рассчитывается по массе)	От 298,9 до 330,3 мг Евр. Ф. Соответствует	311,7 мг Соответствует Соответствует
РАСТВОРЕНИЕ Растворившийся гидроксихлорохина сульфат после 30 минут (Q=75 %) (УФ)	Соответствует	92
ПРОДУКТЫ РАЗЛОЖЕНИЯ - примесь SSR 24772 - примесь SSR 10022 - любой неидентифицированный продукт разложения - сумма продуктов разложения	- не более 0,5 % - не более 0,5 % - не более 0,2 % - не более 1,0 %	0,0% 0,0% Соответствует 0,0%
МИКРОБИОЛОГИЧЕСКАЯ ЧИСТОТА Общее число аэробных микроорганизмов (ТАМС) Общее число плесневых и дрожжевых грибов (ТҮМС)	Не более 10^3 КОЕ/г Не более 10^2 КОЕ/г	Не применяется
Е. coli КОЛИЧЕСТВЕННОЕ ОПРЕДЕЛЕНИЕ Гидроксихлорохина сульфат (ВЭЖХ)	Отсутствие/г От 190,0 до 210,0 мг/таб От 190,1 до 210,0 мг/таб	ссия» 196,2

Данная серия произведена ссылаясь на действующее досье и в соответствии с текущей Надлежащей производственной постикой (сGMP).

Сертификат анализа

Санофи Авентис С.А. Испания

Ctra. C-35 (La Batlloria-Hostalric) Km. 63,09 Произв. площадка: RIELLS

Телефон 93.864.19.00 Факс 93.864.19.50 17404 Riells i Viabrea (GIRONA) SPAIN

Плаквенил 200 мг таблетки блистер 4x15 S2 M36 PУ

Объект: RIE_497344 Дата производства: 14-АПР-2021 00:00:00.00 Серия: 1R615 Дата истечения срока годности: MAP-2024

Номер серии заказчика: ОF номер: RR03641006

Метод в соответствии: RIE-MET-00369 v.19.0

Версия сертификата: 10

Решение Одобрено

Дата: 27-МАЙ-2021 20:41:32.00

Уполномоченное лицо или представитель: Monica Fornes

Данный сертификат анализа подписан электронной подписью с использованием валидированной системы LIMS.



CERTIFICATE OF ANALYSIS



SANOFI AVENTIS S.A Spain Ctra. C-35 (La Batlloria-Hostalric) Km. 63,09 Tel. 93.864.19.00 Fax. 93.864.19.50 17404 Riells i Viabrea (GIRONA) SPAIN

Site: RIELLS

PLAQUENIL 200MG TABCO BL4X15 S2 M36 RU

Item: RIE_497344 Manufacturing date: 14-APR-2021 00:00:00.00

Batch: 1R615 Expiry date: MAR-2024 Customer batch: OF number: RR03641006

Method reference: RIE-MET-00369 v.19.0

Certificate version: 10

TESTS	SPECIFICATIONS	RESULTS
CHARACTERS		
. APPEARANCE	ROUND BICONVEX FILM COATED TABLET	COMPLIES
	ENGRAVED WITH "HCQ" ON ONE SIDE	
	AND WITH 200 ON THE OTHER SIDE	
. COLOUR	WHITE	COMPLIES
IDENTIFICATION		
. HYDROXYCHLOROQUINE SULPHATE (IR)	COMPLIES	COMPLIES
. HYDROXYCHLOROQUINE SULPHATE (HPLC)	COMPLIES	COMPLIES
TESTS		
. AVERAGE MASS	298.9 330.3 MG	311.7 mg
. UNIFORMITY OF MASS	Ph. Eur.	COMPLIES
. UNIFORMITY OF DOSAGE UNITS	COMPLIES	COMPLIES
(CALCULATED BY MASS VARIATION)		
DISSOLUTION		
DISSOLVED HYDROXYCHLOROQUINE	COMPLIES	92
SULPHATE AFTER 30 MIN (Q=75%) (UV)		
DEGRADATION PRODUCTS:		
. IMPURITY SSR24772	NMT 0.5 %	0.0 %
. IMPURITY SSR10022	NMT 0.5 %	0.0 %
. ANY UNESPECIFIED DEGRADATION PRODUCT	NMT 0.2 %	COMPLIANCE
. TOTAL DEGRADATION PRODUCTS	NMT 1.0%	0.0 THEN KAMECIBA
. MICROBIOLOGICAL QUALITY:		Not applioon Poccus"
-Total aerobic microbial count (TAMC)	NMT 103 CFU/G	Bull-in Sti Bussia AU IV
-Total combined yeasts/moulds	NMT 10° CFU/G	Sanon III
microbial count (TYMC)		
-Specified micro-organisms (E.Coli)	ABSENCE/G	MOCKBA
ASSAY		The second of
. HYDROXYCHLOROQUINE SULPHATE (HPLC)	190.0 210.0 MG/CPR	196.2

This batch has been manufactured in reference to the dossier in force and according to the cGMP

rap_coa_resultats v5

CERTIFICATE OF ANALYSIS



SANOFI AVENTIS S.A Spain Ctra. C-35 (La Batlloria-Hostalric) Km. 63,09 Tel. 93.864.19.00 Fax. 93.864.19.50 17404 Riells i Viabrea (GIRONA) SPAIN

Site: RIELLS

PLAQUENIL 200MG TABCO BL4X15 S2 M36 RU

Item: RIE_497344 Manufacturing date: 14-APR-2021 00:00:00.00

Batch: 1R615 Expiry date: MAR-2024
Customer batch: OF number: RR03641006

Method reference: RIE-MET-00369 v.19.0

Certificate version: 10

Qualified person decision: Released

27-MAY-2021 20:41:32.00

Mònica Fornés

This certificate of analysis has been electronically signed from a validated LIMS $\,$



rap_coa_resultats v5 Page 2 / 2