«А. Наттерманн энд Сие. ГмбХ»
Компания «Санофи»
Наттерманнале 1
50829 Кельн, Германия

SANOFI

Сертификат анализа/соответствия требованиям текущей Надлежащей производственной практики

Заказ №:	Испытание №: 269788	Выпущено: 12.11.2020

Материал:	**Либексин Муко 20 мг/мл, сироп, 125 мл**		
Номер материала:	**364935**		
№ серии	**0K2282**		
№ GMID:	525758		
Размер серии:	**21.990**		
Дата производства:	Сент 2020		
Дата окончания срока годности:	Авг 2023	Страна назначения:	Россия
Нормативная документация:	П N013994/02-250408		
Номер регистрационного удостоверения	П N013994/02		
Данный продукт содержится в:	100 мл		

Показатели	**Нормы при выпуске**	**Результаты**
Характеристики		
Описание	сиропообразная жидкость	соответствует
Цвет	красный	соответствует
Технические показатели		
pH	5,50 - 6,40	6,10
Относительная плотность	1,25 – 1,29	1,28
Извлекаемый объем	мин 125	127 мл
Подлинность		
Карбоцистеин	положительный результат	соответствует
Метилпарагидроксибензоат	положительный результат	соответствует
Количественное определение		
Карбоцистеин	1,9 – 2,1	2,0 г
Метилпарагидроксибензоат	0,13 - 0,15	0,15 г
Микробиологическая чистота		
Общее число аэробных микроорганизмов (TAMC)	не более 100	< 10 КОЕ/г
Общее число дрожжевых и плесневых грибов (TYMC)	не более 10	< 10 КОЕ/г
Грам-отрицательные бактерии, устойчивые к желчи	отсутствие в 1 мл	соответствует
Pseudomonas aeruginosa	отсутствие в 1 мл	соответствует

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

«А. Наттерманн энд Сие. ГмбХ»
Компания «Санофи»
Наттерманнале 1
50829 Кельн, Германия

SANOFI

Сертификат анализа/соответствия требованиям текущей Надлежащей производственной практики

Заказ №: Испытание №: 269788 Выпущено: 12.11.2020

Комментарии:

АФИ производитель: Карбоцистеин, БЦФ Бретань Хими Файн, Boisel 56140 ; F-56140 Pleucadeuc, France, Серия 00000354

Данная серия отвечает требованиям спецификации нормативной документации П N013994/02-250408

Отдел контроля качества

Wolfgang Hermanns

Менеджер отдела контроля качества

Дата выпуска: 10.11.2020 в 17:06:51 Dr. Anette Mäurer

Ссылки:

Данный продукт был проконтролирован в соответствии с нормативной документацией П N013994/02-250408

Заявление о сертификации:
Настоящим я подтверждаю, что представленная выше информация является подлинной и точной. Эта серия препарата произведена, включая упаковку и контроль качества, на указанной выше площадке (-ах) в полном соответствии с требованиями Надлежащей производственной практики (GMP) местного регуляторного органа и в соответствии со спецификациями, указанными в Регистрационном удостоверении страны-импортера. Записи по производству, упаковке и анализу серии были проверены и признаны соответствующими требованиям GMP. Маркировка в полном соответствии с последними одобренными версиями макетов упаковочных материалов и инструкции по медицинскому применению.

Dr. Bettina Glombitza
Уполномоченное лицо

Данный документ был создан в электронной форме и действителен без подписи

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

A. Nattermann & Cie. GmbH
A Sanofi Company
Nattermannallee 1
50829 Cologne / Germany

SANOFI

Certificate of Analysis / of cGMP Conformance

Order No: | Test No: 269788 | Issued: 12.11.2020

Material:	**Libexin Muco 20 mg/ml, syrup, 125ml**
Material No:	**364935**
Batch No:	**0K2282**
GMID-No:	525758
Batch Yield:	**21.990**
Manufacture Date:	Sep 2020
Expiry Date:	Aug 2023
Destination:	Russia
Normative Document No:	P N013994/02-250408
Marketing Authorisation No:	P N013994/02
This product contains in:	100 ml

Parameter	Release limits	Result
Characters		
Appearance	syrupy liquid	conforms
Colour	red	conforms
Technical Tests		
pH	5,50 - 6,40	6,10
Relative density	1,25 - 1,29	1,28
Average volume	min. 125	conforms
Identification		
Carbocisteine	positive	conforms
Methyl parahydroxybenzoate	positive	conforms
Assay		
Carbocisteine	1,9 - 2,1	2,0 g
Methyl parahydroxybenzoate	0,13 - 0,15	0,15 g
Microbiological Purity		
Total aerobic microbial count (TAMC)	max. 100	< 10 CFU/ml
Total combined yeasts and moulds count (TYMC)	max. 10	< 10 CFU/ml
Bile-tolerant gram-negative bacteria	absent in 1 ml	conforms
Pseudomonas aeruginosa	absent in 1 ml	conforms
Staphylococcus aureus	absent in 1 ml	conforms

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

A. Nattermann & Cie. GmbH
A Sanofi Company
Nattermannallee 1
50829 Cologne / Germany

SANOFI

Certificate of Analysis / of cGMP Conformance

Order No: Test No: 269788 Issued: 12.11.2020

Comments:

API manufacturer: Carbocisteine, BCF Bretagne Chimie Fine, Boisel 56140 ; F- 56140 Pleucadeuc, France, Batch 00000354

This batch meet the requirement of the normative document P N013994/02-250408

Quality Control

Wolfgang Hermanns

QC Manager

Release date: 10.11.2020 at 17:06:51 by Dr. Anette Mäurer

Reference:

This product has been tested according normative document P N013994/02-250408

Certification statement:

I hereby certify that the above information is authentic and accurate. This batch of product has been fabricated/manufactured, including packaging and quality control at the above-mentioned site(s) in full compliance with the GMP requirements of the local Regulatory Authority and with the specifications in the Marketing Authorization of the importing country. The batch processing, packaging and analysis records were reviewed and found to be in compliance with GMP. Labelling is in full compliance with the last approved version of packaging and leaflet artworks.

Dr. Bettina Glombitza

Qualified Person

This document has been produced electronically and is valid without signature.

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