Сертификат анализа / Сертификат серии

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

Производственная площадка : Компьень

CMP 81373310
Рулид 150 мг таблетки БЛ10 М36 Россия

Номер серии	:	0KT6M	Дата производства	:	25-АВГ-2020
OF	:	000009238374	Дата истечения срока годности	:	ИЮЛ-2023
Форма выпуска	:	Блистер 1×10			
Тип	:	Таблетки, покрытые пленочной оболочкой	Страна продажи	:	Российская Фед.
Код сертификата анализа	:	CMP F2731358P1	Версия сертификата анализа		6

ИСПЫТАНИЯ	СПЕЦИФИКАЦИИ	РЕЗУЛЬТАТЫ
Ссылка на метод		CMP-SPEC-00145 V3.0
ОПИСАНИЕ	Белые, двояковыпуклые, цилиндрической формы таблетки, покрытые пленочной оболочкой, диаметром 9 мм с гравировкой 164 на одной стороне.	Соответствует
ПОДЛИННОСТЬ		
- Рокситромицин (ВЭЖХ)	Положительный	Положительный
КОЛИЧЕСТВЕННОЕ ОПРЕДЕЛЕНИЕ		
- Рокситромицин (ВЭЖХ)	От 143 до 157 мг/таб в пересчете на среднюю массу	148 мг/табл
ИСПЫТАНИЯ		
- ПОСТОРОННИЕ ПРИМЕСИ (ВЭЖХ) Выполняется периодически		
• RU39001	Не более 0,5 %	<0,1%
• RU39342	Не более 0,5 %	<0,1 %
• Любая неидентифицируемая примесь	Не более 0,5 %	0,2 %
• Суммарное содержание примесей	Не более 2,5 %	0,7 %

АКЦИОНЕРНОЕ ОБЩЕСТВО «САНОФИ РОССИЯ» ОГРН 1027739079940 ОТДЕЛ КАЧЕСТВА «Санофи Россия» Sanofi Russia AO МОСКВА

ИСПЫТАНИЯ	СПЕЦИФИКАЦИИ	РЕЗУЛЬТАТЫ
-РАСТВОРЕНИЕ		
Q = 70 % через 30 минут (выполняется периодически)		
Стадия 1: Количество единиц из 6 с содержанием менее Q+5% от заявленного количества	0	0
-РАСПАДАЕМОСТЬ	Не более 20 минут	3 минуты
-СРЕДНЯЯ МАССА	От 204 до 226 мг	215 мг
-ОДНОРОДНОСТЬ ПО МАССЕ		
Соответствует требованиям Евр.Ф.		
Количество единиц из 20, которые находятся за пределами ± 7,5 % от средней массы	Не более 2	0
Количество единиц из 20, которые находятся за пределами ± 15 % от средней массы	0	0

«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. Данная серия продукта произведена, включая упаковку и контроль качества, в полном соответствии с требованиями Надлежащей производственной практики (GMP) местного Регуляторного органа, а также со спецификациями, указанным в Регистрационном удостоверении страны-импортера. Записи по производству, упаковке и анализу серии были проверены и признаны соответствующими требованиям GMP.
Сертификат соответствия GMP: 2020/HPF/FR/068

Решение	ОДОБРЕНО
Дата принятия решения	01-АПР-2021 19:19
Провизор по качеству/уполномоченное лицо	M. Muniz

Данный сертификат анализа подписан электронной подписью через валидированную систему LIMS

Certificates of analysis / Batch certificate

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 81373310		
	RULID 150MG TABCO BL10 M36 RU		
Lot number	0KT6M	Manufacturing Date	25-AUG-2020
OF	000009238374	Expiry Date	JUL-2023
Presentation	BLI 1 X 10		
Type	TABLET, FILM COATED	Market Name	Russian Fed.
Certificate Name	CMP_F2731358P1	Version CoA	6

Tests	Specification	Results
Method reference		CMP-SPEC-00145 v3.0
DESCRIPTION		
	White, biconvex, cylindrical film-coated tablets, 9mm in diameter, engraved 164 on one face.	Satisfactory
IDENTIFICATION		
- Roxithromycin (HPLC)	Positive	Positive
ASSAY		
- Roxithromycin (HPLC)	143 to 157 mg/tab of AM	148 mg/tab AM
TESTS		
- RELATED SUBSTANCES (HPLC)		
Performed periodically		
. RU39001	< or = 0.5 %	0.1 %
. RU39342	< or = 0.5 %	<0.1 %
. Any other degradation product	< or = 0.5 %	0.2 %
. Total of degradation products	< or = 2.5 %	0.7 %

АКЦИОНЕРНОЕ ОБЩЕСТВО «САНОФИ РОССИЯ» ОГРН 1027739079940 МОСКВА
ОТДЕЛ КАЧЕСТВА
«Санофи Россия»
Sanofi Russia AO

Certificates of analysis / Batch certificate

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 81373310		
	RULID 150MG TABCO BL10 M36 RU		
Lot number	0KT6M	Manufacturing Date	25-AUG-2020
OF	000009238374	Expiry Date	JUL-2023
Presentation	BLI 1 X 10		
Type	TABLET, FILM COATED	Market Name	Russian Fed.
Certificate Name	CMP_F2731358P1	Version CoA	6

Tests	Specification	Results
- DISSOLUTION		
Q = 70 % after 30 minutes (Performed periodically)		
. Stage 1 : Number of units out of 6 < Q + 5 % of label claim	0	0
- DISINTEGRATION	< or = 20 minutes	3 minutes
- AVERAGE MASS	204 to 226 mg	215 mg
- UNIFORMITY OF MASS		
Complies with Eur.Ph. requirements		
. Number of units out of 20 outside of + or - 7.5 % of average mass	< or = 2	0
. Number of units out of 20 outside of + or - 15 % of average mass	0	0

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	01-APR-2021 19:19
Quality Pharmacist/Qualified person	M. Muniz

АКЦИОНЕРНОЕ ОБЩЕСТВО «САНОФИ РОССИЯ» ОГРН 1027739079940 ОТДЕЛ КАЧЕСТВА «Санофи Россия» Sanofi Russia AO МОСКВА

This certificate has been electronically signed from a validated LIMS.