

**СЕРТИФИКАТ НА СЕРИЮ**



ХИНОИН Завод Фармацевтических и Химических продуктов ЗАО  
 - Компания «Санофи»  
 Производственная площадка Верешедьшаз - 2112 Верешедьшаз, ул. Леваи, 5, Венгрия  
 Тлф.: +36 28 585 600 / Факс: +36 28 585 939

GMID:	806364	Код товара:	VER_806364
Наименование препарата: Гипотиазид, таблетки 25 мг 20X			
Страна-импортер:	Россия	Номер серии заказчика:	EV010
Номер серии:	EV010	Дата истечения срока годности:	ИЮЛЬ-2024
Дата производства:	19-АВГ-2021		
Дозировка	см. результат количественного определения		
Лекарственная форма:	Таблетки		
Тип упаковки:	ПВХ-алюминий блистер		
Условия хранения:	В защищенном от света месте при темп. ниже +25 <sup>0</sup> С		

Показатели	Спецификации	Результаты
<b>СВОЙСТВА</b>		
Описание:	Белые или почти белые плоские таблетки с гравировкой «Н» на одной стороне и риской на другой.	Соответствует
- Однородность дозирования (Евр. Фарм., по массе)	Уровень 1: AV ≤ 15,0 % (n=10) Уровень 2: AV ≤ 25,0 % (n=30)	3,3 %
<b>ПОДЛИННОСТЬ</b>		
- В соответствии с цветной реакцией	Положительно	Соответствует
- УФ-спектрофотометрия	Наблюдаются максимумы поглощения при 323 ± 2 нм, 273 ± 2 нм	Соответствует
<b>ЧИСТОТА (ВЭЖХ)</b>		
- Примесь В	≤ 0,5 %	0,2 %
- Другой единичной примеси	≤ 0,2 %	0,0 %
- Сумма других примесей	≤ 1,0 %	0,0 %
<b>КОЛИЧЕСТВЕННОЕ ОПРЕДЕЛЕНИЕ (УФ)</b>		
- Гидрохлоротиазид	25,0 мг ± 5 %	24,9 мг
<b>Растворение</b>		
Через 45 мин., Q=75 % (n=6)		
-резервуар 1	≥ 80 % через 45 мин	98 %
-резервуар 2	≥ 80 % через 45 мин	99 %
-резервуар 3	≥ 80 % через 45 мин	98 %
-резервуар 4	≥ 80 % через 45 мин	96 %
-резервуар 5	≥ 80 % через 45 мин	99 %
-резервуар 6	≥ 80 % через 45 мин	98 %
-Этап 2	Среднее значение для 12 таблеток должно быть не менее чем 75 % через 45 минут, и ни одной таблетки со значением менее чем 60 %.	Не применимо
-Этап 3	Среднее значение для 24 таблеток должно быть не менее чем 75 % через 45 минут, не более 2 таблеток могут иметь значение менее чем 60 % и	Не применимо



**СЕРТИФИКАТ НА СЕРИЮ**



ХИНОИН Завод Фармацевтических и Химических продуктов ЗАО  
 - Компания «Санофи»  
 Производственная площадка Верешедьшаз - 2112 Верешедьшаз, ул. Леваи, 5, Венгрия  
 Тлф.: +36 28 585 600 / Факс: +36 28 585 939

GMID:	806364	Код товара:	VER_806364
Наименование препарата: Гипотиазид, таблетки 25 мг 20X			
Страна-импортер:	Россия	Номер серии заказчика:	EV010
Номер серии:	EV010	Дата истечения срока годности:	ИЮЛЬ-2024
Дата производства:	19-АВГ-2021		
Дозировка	см. результат количественного определения		
Лекарственная форма:	Таблетки		
Тип упаковки:	ПВХ-алюминий блистер		
Условия хранения:	В защищенном от света месте при темп. ниже +25 <sup>0</sup> C		

<b>ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ</b>	ни для одной таблетки не может быть значения менее чем 50 %.
Микробиологическая чистота (Евр.Ф.*)	
-Общее количество аэробных микроорганизмов (ТАМС), КОЕ/г	Не более 100
-Общее количество дрожжевых и плесневых грибов (ТУМС), КОЕ/г	Не более 10
-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:	ЛП-№ (000114) - (РГ-RU)
<b>АФИ, использованный для производства:</b>	
Наименование АФИ	
- Гидрохлортиазид 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.	

<b>Решение уполномоченного лица</b>	
<b>Решение:</b>	ОДОБРЕНО
<b>Дата:</b>	21-СЕНТ-2021 14:52
<b>Уполномоченное лицо:</b>	Hajdune dr.Szijarto Zszusanna



# 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

GMID code :	806364	Item code :	VER 806364
Product name :	HYPOTHIAZID 25 mg tablets 20x		
Import. country :	Russia		
Lot number :	EV010	Customer lot :	EV010
Date of manufacture:	19-AUG-2021	Expiry date :	JUL-2024
Strength :	see at the assay		
Dosage form :	tablets		
Packaging type :	PVC-ALU blister		
Storage condition :	Protect from light, store below +25°C		

Tests	Specifications	Results
<b>CHARACTERS</b>		
- Appearance	White or almost white, flat tablets with sign "H" engraved on one face, single breakline on the other.	Complies
- Uniformity of dosage units (Ph.Eur. Mass Variation)	LEVEL 1: AV <= 15.0 % (n=10) LEVEL 2: AV <= 25.0 % (n=30)	3.3 %
<b>IDENTIFICATION</b>		
- According to colour reaction	Positive	Complies
- By spectrophotometry	Shows absorption max. at 323 +/- 2 nm and 273 +/- 2 nm.	Complies
<b>PURITY TEST (HPLC)</b>		
- Impurity B	<= 0.5 %	0.2 %
- Other each	<= 0.2 %	0.0 %
- Other total	<= 1.0 %	0.0 %
<b>ASSAY (UV)</b>		
- Hydrochlorothiazide	25.0 mg +/- 5 %	24.9 mg



# 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

<b>GMID code :</b>	<b>806364</b>	<b>Item code :</b>	<b>VER 806364</b>
<b>Product name :</b>	<b>HYPOTHIAZID 25 mg tablets 20x</b>		
<b>Import. country :</b>	<b>Russia</b>		
<b>Lot number :</b>	<b>EV010</b>	<b>Customer lot :</b>	<b>EV010</b>
<b>Date of manufacture:</b>	<b>19-AUG-2021</b>	<b>Expiry date :</b>	<b>JUL-2024</b>
<b>Strength :</b>	<b>see at the assay</b>		
<b>Dosage form :</b>	<b>tablets</b>		
<b>Packaging type :</b>	<b>PVC-ALU blister</b>		
<b>Storage condition :</b>	<b>Protect from light, store below +25°C</b>		

Tests	Specifications	Results
-------	----------------	---------

**DISSOLUTION**

within 45 min.,

Q= 75 % (n=6)

- Bowl 1	>= 80 % within 45 min	98 %
- Bowl 2	>= 80 % within 45 min	99 %
- Bowl 3	>= 80 % within 45 min	98 %
- Bowl 4	>= 80 % within 45 min	96 %
- Bowl 5	>= 80 % within 45 min	99 %
- Bowl 6	>= 80 % within 45 min	98 %

- Stage 2	Average of 12 tabs is not less than 75 % within 45 min., and no tab is less than 60%.	NA
-----------	---	----

- Stage 3	Average of 24 tabs is not less than 75% within 45 min., not more than 2 units are less than 60%, and no tab is less than 50%.	NA
-----------	---	----

**ADDITIONAL INFORMATION**

Microbiological Quality (Ph.Eur)\*

- TAMC, CFU/g	<=100
- TYMC, CFU/g	<=10
- Escherichia Coli, 1 g	absent

\*Additional tests are not performed for routine inspection, not conducted for this batch (for every 10th lot but at least for 1 lot/year)

The reference number of Market

Authorization registered in Russia: LP-No(000114)-(RG-RU)

**API used for production**

Manufacturer's name of API

- Hydrochlorothiazide Changzhou Pharmaceutical Factory, No 518, Laodong East Road, Changzhou, Jiangsu 213018, China



# 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

GMID code :	806364	Item code :	VER 806364
Product name :	HYPOTHIAZID 25 mg tablets 20x		
Import. country :	Russia		
Lot number :	EV010	Customer lot :	EV010
Date of manufacture:	19-AUG-2021	Expiry date :	JUL-2024
Strength :	see at the assay		
Dosage form :	tablets		
Packaging type :	PVC-ALU blister		
Storage condition :	Protect from light, store below +25°C		

Tests	Specifications	Results
Packaging and labelling:	In accordance with ND	
This batch meets the requirements of the on the listed quality parameters.	Normative Document currently registered in Russian Federation	

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.

Decision :	ACCEPTED
Date :	21-SEP-2021 14:52
Qualified person:	dr.Beszteri Bojana

