

# Сертификат анализа/ Сертификат соответствия



Завод: Scoppito

Санофи С.п.А.

Страда Статале 17, км 22  
67019 Скопито (AQ)  
Италия

Тел. +39 0862 717021 / 7151  
Факс +39 0862 716065

|                           |   |                |          |
|---------------------------|---|----------------|----------|
| Код GMID                  | SCO 699100<br>МААЛОКС 400 мг, БЕЗ САХАРА 1x10 cpr RU<br>Лекарственная форма: ТАБЛЕТКИ; упаковка: Контурная<br>ячейковая упаковка АЛЮМИНИЙ/ПВХ |                |          |
| Lotto/Серия               | 699100  |                |          |
| Prod./Дата производства:  | 01-АПР-2020   | Срок годности: | МАР-2023 |
| Досье препарата:          | QUA-SC-2013-14109   |                |          |
| Нормативная документация: | № Нормативной документации П N014986/01-070410  |                |          |

| SAGGI/ПОКАЗАТЕЛИ  | LIMITI/НОРМА   | RISULTATI/РЕЗУЛЬТАТ  |
|---|--|--|
| <b>SARATTERISTICHE/ХАРАКТЕРИСТИКИ</b>   |  |  |
| Aspetto/Описание  | Плоскоцилиндрической формы, круглые таблетки с фаской и гравировкой  | Плоскоцилиндрической формы, круглые таблетки с фаской и гравировкой  |
| Codifce/Код   | “Maalox” на одной стороне и “sans sucre” на другой, с запахом лимона | “Maalox” на одной стороне и “sans sucre” на другой, с запахом лимона |
| Colore/Цвет   | От белого до желтоватого   | От белого до желтоватого   |
| <b>TEST/ПОДЛИННОСТЬ</b>   |  |  |
| Reazione dell' Alluminio/Алюминий   | Positive/Положительный результат                                     | Positive/Положительный результат                                     |
| Reazione del magnesio/Магний  | Positive/Положительный результат                                     | Positive/Положительный результат                                     |
| Uniformite di dosaggio/Однородность по массе (Евр.Фрам.)                                    | Conforme/Соответствует   | Conforme/Соответствует   |
| Durezza/Твердость (Кр)  | 79 – 182   | 121  |
| Capacite di neutralizzazioni degli acidi/Кислотонейтрализующая способность (мЭкв/табл.)     | 22,5 – 27,5  | 23.5   |
| Contenuto di alluminio ossido /Содержание Алюминия оксида                                   | 190 – 210  | 106.2  |
| Contenuto di alluminio ossido idrato/Содержание Алюминия оксида гидратированного (мг/табл.) | 380 – 420  | 412.5  |
| Contenuto di magnesio idrossido /Содержание Магния гидроксида (мг/табл.)                    | 380 – 420  | 398.3  |



# Сертификат анализа/ Сертификат соответствия



Завод: Scoppito

Санофи С.п.А.

Страда Статале 17, км 22  
67019 Скопито (AQ)  
Италия

Тел. +39 0862 717021 / 7151  
Факс +39 0862 716065

|                           |   |                |          |
|---------------------------|---|----------------|----------|
| Код GMID                  | SCO 699100<br>МААЛОКС 400 мг, БЕЗ САХАРА 1x10 cpr RU<br>Лекарственная форма: ТАБЛЕТКИ; упаковка: Контурная<br>ячейковая упаковка АЛЮМИНИЙ/ПВХ |                |          |
| Lotto/Серия               | 699100  |                |          |
| Prod./Дата производства:  | 01-АПР-2020   | Срок годности: | МАР-2023 |
| Досье препарата:          | QUA-SC-2013-14109   |                |          |
| Нормативная документация: | № Нормативной документации П N014986/01-070410  |                |          |

| SAGGI/ПОКАЗАТЕЛИ   | LIMITI/NORMA              | RISULTATI/РЕЗУЛЬТАТ       |
|--|---------------------------|---------------------------|
| <b>МІСРОБІОЛОГІСКО/МИКРОБИОЛОГИЧЕСКАЯ ЧИСТОТА</b>                          |                           |                           |
| Общее число аэробных микроорганизмов (ТАМС; КОЕ/г)                         | $\leq 10^3$               | < 10                      |
| Общее число дрожжевых и плесневых грибов (ТУМС, КОЕ/г)                     | $\leq 10^2$               | < 10                      |
| Escherichia coli   | Assente/g – Отсутствует/г | Assente/g – Отсутствует/г |
| <b>CONTROLLO MATERIALE CONFEZIONAMETO /КОНТРОЛЬ УПАКОВОЧНОГО МАТЕРИАЛА</b> | Conforme/Соответствует    | Conforme/Соответствует    |

Тестирование по показателю «Микробиологическая чистота» проводится периодически. Периодичность определяется регистрационным досье и внутренней процедурой производственной площадки. Данная серия препарата была изготовлена, включая упаковку и контроль качества, в полном соответствии с действующими требованиями правил Надлежащей производственной практики (GMP), установленными местными регуляторными органами, а также в соответствии со спецификациями, предусмотренными регистрационным удостоверением страны-импортера. Отчеты по изготовлению, упаковке и анализу серий были проверены и признаны соответствующими требованиям. Отклонения по качеству, если таковые имеются, были полностью расследованы и одобрены.

Настоящим я подтверждаю, что представленная выше информация является подлинной и точной.

| Заключение уполномоченного лица                           |   |
|---|---|
| <b>Decision/Заключение:</b>                               | Approvato / Утверждена  |
| <b>Date/дата:</b>   | 30/06/2020  |
| <b>Decisins GA/Ответственный за обеспечение качества:</b> | Доктор Алессандра Маурицио (Уполномоченное лицо Санофи С.п.А) |



Сертификат анализа имеет электронную подпись, полученную при помощи валидированной лабораторной информационной системы.

# Certificate of Analysis and Conformance



sanofi S.p.A.

Stabilimento: SCOPBITO

Strada Statale 17, Km 22  
47019 Scopbito (AQ)  
Italy

Tel: +39 0852 717011 / 7151

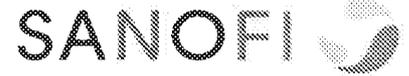
Fax: +39 0852 714005

|                     |  |             |          |
|---------------------|--|-------------|----------|
|                     | SCO_699100                                 |             |          |
|                     | Maalox 400mg,SF 1X10cpr RU                 |             |          |
|                     | Dosage form:TABLETS;Pack:BlisterALUPVCPVDC |             |          |
| GNID code:          | 699100                                     |             |          |
| Lotto/Batch:        | 07003                                      |             |          |
| Prod./Mfg.:         | 31-APR-2020                                | Scad./Exp.: | MAR-2023 |
| Dossier Reference:  | CQA-SC-2013-14109                          |             |          |
| Normative Document: | Normative Document No. P N014996/01-070410 |             |          |

| SAGGI/TESTS   | LIMITI/SPECIFICATIONS   | RISULTATI/RESULTS   |
|---|---|---|
| <b>CAPATTERISTICHE/CHARACTERISTICS</b>  |   |   |
| Aspetto / Appearance  | Compressse smussate, leggermente marmorizzate, tonde, piatte/Slightly marbled, round, flat-faced, beveled/tablets                                   | Compressse smussate, leggermente marmorizzate, tonde, piatte/Slightly marbled, round, flat-faced, beveled, tablets                                  |
| Codifica / Code   | "MAALOX" su un lato e "sans sucre" sul lato opposto, con aroma di limone/"MAALOX" on one side and "sans sucre" on the other side, with lemon flavor | "MAALOX" su un lato e "sans sucre" sul lato opposto, con aroma di limone/"MAALOX" on one side and "sans sucre" on the other side, with lemon flavor |
| Colore / Color  | Bianco-giallastro / White to yellowish  | Bianco-giallastro / White to yellowish  |
| <b>TESTS</b>  |   |   |
| Reazione dell'Alluminio / Reaction of aluminium                                       | Positiva / Positive   | Positiva / Positive   |
| Reazione del magnesio / Reaction of magnesium   | Positiva / Positive   | Positiva / Positive   |
| Uniformità di dosaggio / Uniformity of dosages unit (Mass Variation) (Ph.Eur.)        | Conforme / Complies   | Conforme / Complies   |
| Durezza / Hardness (H)  | 79 - 182  | 121   |
| Capacità di neutralizzazione degli acidi / Neutralizing capacity (mEq/tablet)         | 22.5 - 27.5   | 23.5  |
| Contenuto di alluminio ossido / Content of aluminium oxide (mg/tablet)                | 190.0 - 210.0   | 206.2   |
| Contenuto di alluminio ossido idrato / Content of aluminium oxide hydrate (mg/tablet) | 380.0 - 420.0   |   |
| Contenuto di magnesio idrossido / Content of magnesium hydroxide (mg/tablet)          | 380.0 - 420.0   |   |
| <b>MICROBIOLOGICO/MICROBIOLOGICAL QUALITY</b>   |   |   |
| TAMC (CFU/g)  | <=10 <sup>3</sup>   | <10   |
| TYMC (CFU/g)  | <=10 <sup>2</sup>   | <10   |
| Escherichia coli  | Absente/g - Absent/g  | Absente/g - Absent/g  |
| <b>CONTROLLO MATERIELE CONFEZIONAMENTO/PACKAGING MATERIAL CONTROL</b>                 |   |   |



# Certificate of Analysis and Conformance



sanofi s.p.a.

Stabilimento: SCOPPITO

Strada Statale 17, Km 22  
67019 Scoppito (AQ)  
Italy

Tel: +39 0862 717021 / 7151

Fax: +39 0862 714005

|                     |   |             |          |
|---------------------|---|-------------|----------|
|                     | SCO_699100                                  |             |          |
|                     | Maalox 400mg, SF 1X10cpr RU                 |             |          |
|                     | Dosage form: TBLTS; Pack: BlisterALUPVCPVDC |             |          |
| GMID code:          | 699100                                      |             |          |
| Lotto/Batch:        | 0U003                                       |             |          |
| Prod./Mfg.:         | 01-APR-2020                                 | Scad./Exp.: | MAR-2023 |
| Dossier Reference:  | QQA-SC-2013-14109                           |             |          |
| Normative Document: | Normative Document No. P N014986/01-070410  |             |          |

| SAGGI/TESTS   | LIMITI/SPECIFICATIONS | RISULTATI/RESULTS   |
|---|-----------------------|---------------------|
| Controllo confezionamento/ Packaging material control | Conforme / Complies   | Conforme / Complies |

Microbiological Analysis is carried out as skip test. Test frequency is based on the registration dossier and site internal procedure.

This batch of product has been manufactured, including packaging and Quality Control, in full compliance with the current GMP requirements of the local Regulatory Authority and with the specifications laid down in the Marketing Authorization of the importing country. The batch processing, packaging and analysis records have been reviewed and found to be in compliance. Quality deviations, if any, have been fully investigated and authorized. The potential impact of the deviation on quality, safety or efficacy of the batch(es) concerned is negligible. Periodic tests comply to specification requirements based on testing plan and could be provided upon MA request. I hereby certify that the above information are authentic and accurate.

|                              |                      |  |
|------------------------------|----------------------|--|
|                              | <b>Sanofi S.p.A.</b> |  |
| Decision/Decisione:          | Approvato / Released | Qualified Person                             |
| Date/Data:                   | 30/06/2020           | <i>Alessandra Maurato</i>                    |
| Responsible QA/Decisione QA: | <i>[Signature]</i>   | (Dr. Alessandra Maurato) 30/06/2020<br>17.54 |

