Сертификат анализа/
Сертификат соответствия

Завод: Scoppito

Санофи С.п.А.

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

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

	SCO 699100 МААЛОКС 400 мг, БЕЗ САХАРА 1x10 cpr RU Лекарственная форма: ТАБЛЕТКИ; упаковка: Контурная ячейковая упаковка АЛЮМИНИЙ/ПВХ
Код GMID	699100
Lotto/Серия	0U003
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
CARATTERISTICHE/ХАРАКТЕРИСТИКИ		
Aspetro/Описание	Плоскоцилиндрической формы, круглые таблетки с фаской и гравировкой	Плоскоцилиндрической формы, круглые таблетки с фаской и гравировкой
Codifice/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
TEST/ПОДЛИННОСТЬ		
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 (Kp)	79 – 182	121
Capacite di neutralizzazions degil acidi/Кислотонейтрализующая способность (мЭкв/табл.)	22,5 – 27,5	23.5
Contenuto di alluminio ossido /Содержание Алюминия оксида	190 – 210	206.2
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 Скоппито (AQ)
Италия

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

	SCO 699100 МААЛОКС 400 мг, БЕЗ САХАРА 1x10 cpr RU Лекарственная форма: ТАБЛЕТКИ; упаковка: Контурная ячейковая упаковка АЛЮМИНИЙ/ПВХ		
Код GMID	699100		
Lotto/Серия	0U003		
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
MICROBIOLOGICO/МИКРОБИОЛОГИЧЕСКАЯ ЧИСТОТА		
Общее число аэробных микроорганизмов (TAMC; КОЕ/г)	<= 10^3	< 10
Общее число дрожжевых и плесневых грибов (TYMC, КОЕ/г)	<= 10^2	< 10
Escherichia coli	Assente/g – Отсутствует/г	Assente/g – Отсутствует/г
CONTROLLO MATERIALE CONFEZIONAMETO /КОНТРОЛЬ УПАКОВОЧНОГО МАТЕРИАЛА	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	
Decision/Заключение:	Approvato / Утверждена
Date/дата:	30/06/2020
Decisins GA/Ответственный за обеспечение качества:	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

sanofi S.p.A.

Stabilimento: SCOPPITO

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

Tel: +39 0862 717021 / 7171
Fax: +39 0862 714005

SCO_699100
Maalox 400mg,SF 1X10cpr RU
Dosage form:TBLTS;Pack:BlisterALUPVCPVDC

GMID code: 699100

Lotto/Batch: 99003

Prod./Mfg.: 01-APR-2020 Scad./Exp.: MAR-2023

Dossier Reference: QUA-SC-2013-14139

Normative Document: Normative Document No. P N014386/01-070410

SAGGI/TESTS	LIMITI/SPECIFICATIONS	RISULTATI/RESULTS
CARATTERISTICHE/CHARACTERISTICS		
Aspetto / Appearance	Compresse smussate,leggermente marmorizzate,tonde,piatte/Slightly marbled,round,flat-faced,beveled/tablets	Compresse 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-giallastra / White to yellowish	Bianco-giallastra / White to yellowish
TESTS		
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 (N)	70 - 182	121
Capacità di neutralizzazione degli acidi / Neutralizing capacity (mEq/tbl)	22.5 - 27.5	23.5
Contenuto di alluminio ossido / Content of aluminum oxide (mg/tbl)	190.0 - 210.0	206.2
Contenuto di alluminio ossido idrato / Content of aluminum oxide hydrate (mg/tbl)	380.0 - 420.0	[illegible]
Contenuto di magnesio idrossido / Content of magnesium hydroxide (mg/tbl)	380.0 - 420.0	[illegible]
MICROBIOLOGICO/MICROBIOLOGICAL QUALITY	-----	-----
TAMC (CFU/g)	<=10^3	<10
TYMC (CFU/g)	<=10^2	<10
Escherichia coli	Assente/g - Absent/g	Assente/g - Absent/g
CONTROLLO MATERIALE CONFEZIONAMENTO/PACKAGING MATERIAL CONTROL		

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

Certificate of Analysis and Conformance

SANOFI

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: QOA-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.

Sanofi S.p.A.
Qualified Person

Decision/Decisione: Approvato / Released

Date/Data: 30/06/2020

Responsible QA/Decisione QA: (Dr. Alessandra Mauritzio) 30/06/2020 17:54

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