Сертификат анализа и соответствия

Санофи С.п.А

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

Площадка: СКОППИТО

Телефон: +39 0862 717021 / 7151
Факс: +39 0862 714005

	СКО_377652 Ровамицин 3 ММЕ, 1x10 cpr CP РУ Форма выпуска: ТАБЛ; упаковка: алюминиевый блистер ПВХ		
Код GMID	377652		
Серия	1U002		
Дата производства	4-МАР-2021	Срок годности	ФЕВ-2024
Ссылка на досье	QUA-EX-2012-00024		
Нормативный документ	Нормативный документ П N013418/01		

ПОКАЗАТЕЛИ	НОРМЫ	РЕЗУЛЬТАТЫ
ХАРАКТЕРИСТИКИ		
Описание Код Цвет	Двояковыпуклые круглые таблетки, покрытые пленочной оболочкой. На одной стороне имеется гравировка «ROVA 3». От белого до кремового белого.	Двояковыпуклые круглые таблетки, покрытые пленочной оболочкой. На одной стороне имеется гравировка «ROVA 3». От белого до кремового белого.
ПОДЛИННОСТЬ СПИРАМИЦИНА		
Реакция с H2SO4	Положительный результат	Положительный результат
ТСХ	Соответствует	Соответствует
Диоксид титана (цветная реакция)	Положительный результат	Положительный результат
ИСПЫТАНИЯ		
Однородность по массе	Соответствует	Соответствует
Средняя масса таблетки	Теоретическая ± 5 %	804,8 мг
Распадаемость (мин.)	<= 30	10 мин
Растворение (Q=80%; Евр.Фарм.)	>= 85% спустя 30 мин	99
Потеря при высушивании (%)	<= 8	2
КОЛИЧЕСТВЕННОЕ ОПРЕДЕЛЕНИЕ		
Среднее содержание спирамицина на единицу – физико-химический метод (ММЕ/таб)	2.850 – 3.150	2.990

Сертификат анализа и соответствия

Санофи С.п.А

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

Площадка: СКОППИТО

Телефон: +39 0862 717021 / 7151
Факс: +39 0862 714005

	СКО_377652 Ровамицин 3 ММЕ, 1x10 cpr CP РУ Форма выпуска: ТАБЛ; упаковка: алюминиевый блистер ПВХ		
Код GMID	377652		
Серия	1U002		
Дата производства	4-МАР-2021	Срок годности	ФЕВ-2024
Ссылка на досье	QUA-EX-2012-00024		
Нормативный документ	Нормативный документ П N013418/01		

ПРИМЕСИ		
Любой единичной неиденгтифированной примеси (%)	<= 2.5	<2.5
МИКРОБИОЛОГИЧЕСКАЯ ЧИСТОТА		
Общее количество аэробных микроорганизмов (КОЕ/г)	<= 10^3	<100
Общее количество дрожжевых и плесневых грибов (КОЕ/г)	<= 10^2	<100
Echerichia coli	Отсутствует/г	Отсутствует
Упаковка	Соответствует	Соответствует

Микробиологический анализ проводится в виде пропускного теста. Периодичность тестирования зависит от Регистрационного Досье и внутренней процедуры завода.

Данная серия продукта произведена, включая упаковку и контроль качества, в полном соответствии с текущей надлежащей производственной практикой GMP местного регуляторного органа и отвечает требованиям спецификаций Регистрационного удостоверения страны-импортера.
Записи о производстве серии, упаковке и анализе проверены и признаны соответствующими требованиям.
Отклонение качества, если таковое имеется, было полностью расследовано и разрешено.
Потенциальное влияние отклонения на качество, безопасность или эффективность рассматриваемой партии (партий) незначительно.
Периодические тесты соответствуют требованиям спецификации на основе плана тестирования и могут быть предоставлены по запросу органа здравоохранения.
Настоящим я подтверждаю, что вышеуказанная информация является верной и точной.

Решение	ОДОБРЕНО
Дата принятия решения	12-АПР-2021 18:59:17:00
Подпись уполномоченного лица	Dr. Alessandra Maurizio (уполномоченное лицо Санофи С.п.А.)

Этот сертификат был подписан в электронном виде в валидированной LIMS.

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_377652
Rovamycine 3MIU,1x10cpr CP RU
Dosage form:TBLTS;Pack:Blister ALUPVC

GMID code: 377652

Lotto/Batch: 1U002

Prod./Mfg.: 4-MAR-2021 Scad./Exp.: FEB-2024
Dossier Reference: QUA-EX-2012-00024
Normative Document: Normative Document No.P N013418/01

SAGGI/TESTS	LIMITI/SPECIFICATIONS	RISULTATI/RESULTS
CARATTERISTICHE / CHARACTERISTICS		
Aspetto / Appearance	Compresse rivestite biconvesse, rotonde / Biconvex Round film-coated tablets	Compresse rivestite biconvesse, rotonde / Biconvex Round film-coated tablets
Codifica / Code	Stampa su un lato "ROVA 3" / Engraved "ROVA 3" on one side	Stampa su un lato "ROVA 3" / Engraved "ROVA 3" on one side
Colore / Color	Da bianco a bianco crema / White to creamy white	Da bianco a bianco crema / White to creamy white
IDENTIFICAZIONE SPIRAMICINA / IDENTIFICATION SPIRAMYCIN		
Reazione con H2SO4 / Reaction with H2SO4	Positiva / Positive	Positiva / Positive
TLC	Conforme / Complies	Conforme / Complies
Titanio Biossido / Titanium Dioxide (color reaction)	Positiva / Positive	Positiva / Positive
TESTS		
Uniformità di massa / Uniformity of mass (Ph.Eur.)	Conforme / Complies	Conforme / Complies
Peso medio cpr / Average tablet weight	Teorico ± 5 % / Theoretical ± 5 %	804.8 mg
Disaggregazione / Disintegration (min)	<= 30	10 min
Dissoluzione / Dissolution (Q=80% ; Ph.Eur.)	>= 85% after 30'	99
Perdita all'essiccamento / Loss on drying (%)	<= 8	2
TITOLO / ASSAY		
Contenuto medio Spiramicina-metodo fisicochimico / Spiramycin average unit content-physicochemical method (MIU/cpr)	2.850 - 3.150	2.990
IMPUREZZE / DEGRADATION IMPURITIES		
Ogni altra impurezza sconosciuta / Any individual unspecified impurity (%)	<= 2.5	<2.5
MICROBIOLOGICO/MICROBIOLOGICAL QUALITY		
TAMC (CFU/g)	<= 10^3	<10^1
TYMC (CFU/g)	<= 10^2	<10^1
Escherichia coli	Assente/g - Absent/g	Assente/g - Absent/g
CONTROLLO CONFEZIONAMENTO/PACKAGING MATERIAL CONTROL		
Controllo confezionamento / Packaging	Conforme / Complies	Conforme / Complies

ОТДЕЛ КАЧЕСТВА «Санофи Россия» Sanofi Russia AO ОГРН 1027739076940 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_377652		
	Rovamycine 3MIU,1x10cpr CP RU		
	Dosage form:TBLTS;Pack:Blister ALUPVC		
GMID code:	377652		
Lotto/Batch:	1U002		
Prod./Mfg.:	4-MAR-2021	Scad./Exp.:	FEB-2024
Dossier Reference:	QUA-EX-2012-00024		
Normative Document:	Normative Document No.P N013418/01		

SAGGI/TESTS	LIMITI/SPECIFICATIONS	RISULTATI/RESULTS
material control		

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 HA request.
I hereby certify that the above information are authentic and accurate.

Decision/Decisione:	Approvato / Released
Date/Data:	12-APR-2021 18:59:17.00
Responsible QA/Decisione QA:	Dr. Alessandra Maurizio (Qualified Person)

This Certificate of Analysis has been electronally signed from a validated LIMS.

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