

СЕРТИФИКАТ НА СЕРИЮ



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

Код товара;	VER_774403		
Наименование препарата:	Гипотиазид, таблетки 25 мг - 20X		
Страна-импортер:	Россия	Номер серии заказчика:	EV005
Номер серии:	EV005	Дата истечения срока годности:	МАР-2024
Дата производства:	07-АПР-2021		
Дозировка	см. результат количественного определения		
Лекарственная форма:	Таблетки		
Тип упаковки:	ПВХ-алюминий блистер		
GMID код:	774403		

Показатели	Спецификации	Результаты
СВОЙСТВА		
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)	1,6 %
ПОДЛИННОСТЬ		
- В соответствии с цветной реакцией	Положительно	Соответствует
- УФ-спектрофотометрия	Наблюдаются максимумы поглощения при 323 ± 2 нм, 273 ± 2 нм	Соответствует
ЧИСТОТА (ВЭЖХ)		
- Примесь В	≤ 0,5 %	0,1 %
- Другой единичной примеси	≤ 0,2 %	0,1 %
- Сумма других примесей	≤ 1.0 %	0,1 %
КОЛИЧЕСТВЕННОЕ ОПРЕДЕЛЕНИЕ (УФ)		
- Гидрохлоротиазид	25,0 мг ± 5 %	25,4 мг
Растворение		
Через 45 мин., Q=75 % (n=6)		
-резервуар 1	≥ 80 % через 45 мин	101 %
-резервуар 2	≥ 80 % через 45 мин	102 %
-резервуар 3	≥ 80 % через 45 мин	102 %
-резервуар 4	≥ 80 % через 45 мин	101 %
-резервуар 5	≥ 80 % через 45 мин	102 %
-резервуар 6	≥ 80 % через 45 мин	102 %
-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 % ни для одной таблетки не может быть значения менее чем 50 %.	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

Код товара;	VER_774403		
Наименование препарата:	Гипотиазид, таблетки 25 мг - 20X		
Страна-импортер:	Россия	Номер серии заказчика:	EV005
Номер серии:	EV005	Дата истечения срока годности:	МАР-2024
Дата производства:	07-АПР-2021		
Дозировка	см. результат количественного определения		
Лекарственная форма:	Таблетки		
Тип упаковки:	ПВХ-алюминий блистер		
GMID код:	774403		

ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ	
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
- <i>Escherichia coli</i> , 1 г	Отсутствует
<i>*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)</i>	
Ссылка на номер регистрационного удостоверения, зарегистрированного в России:	
	П N013510/01
АФИ, использованный для производства:	
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.	

Данная серия произведена в соответствии с cGMP требованиями и соответствует спецификациям соответствующего Регистрационного Удостоверения.

Данный сертификат анализа подписан электронной подписью через валидированную систему ЛИМС.

Решение уполномоченного лица	
Решение:	ОДОБРЕНО
Дата:	26-МАЙ-2021 10:24
Уполномоченное лицо:	dr. Beszteri Bojana



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

Item code : VER_774403
Product name : HYPOTHIAZID 25 mg tablets 20X
Import. country : Russia
Lot number : EV005 **Customer lot no. :** EV005
Date of manufacture: 07-APR-2021 **Expiry date :** MAR-2024
Strength : see at the assay
Dosage form : tablets
Packaging type : PVC - ALU blister
GMID code : 774403

Tests	Specifications	Results
CHARACTERS		
- 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)	1.6 %
IDENTIFICATION		
- According to colour reaction	Positive	Complies
- By spectrophotometry	Shows absorption max. at 323 +/- 2 nm and 273 +/- 2 nm.	Complies
PURITY TEST (HPLC)		
- Impurity B	<= 0.5 %	0.1 %
- Other each	<= 0.2 %	0.1 %
- Other total	<= 1.0 %	0.1 %
ASSAY (UV)		
- Hydrochlorothiazide	25.0 mg +/- 5 %	25.4 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

Item code : VER_774403
Product name : HYPOTHIAZID 25 mg tablets 20X
 Import. country : Russia
 Lot number : EV005 Customer lot no. : EV005
 Date of manufacture: 07-APR-2021 Expiry date : MAR-2024
 Strength : see at the assay
 Dosage form : tablets
 Packaging type : PVC - ALU blister
 GMID code : 774403

Tests	Specifications	Results
DISSOLUTION		
within 45 min.,		
Q= 75 % (n=6)		
- Bowl 1	>= 80 % within 45 min	101 %
- Bowl 2	>= 80 % within 45 min	102 %
- Bowl 3	>= 80 % within 45 min	102 %
- Bowl 4	>= 80 % within 45 min	101 %
- Bowl 5	>= 80 % within 45 min	102 %
- Bowl 6	>= 80 % within 45 min	102 %
- 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: P N013510/01		
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

Item code :	VER_774403		
Product name :	HYPOTHIAZID 25 mg tablets 20X		
Import. country :	Russia	Customer lot no. :	EV005
Lot number :	EV005	Expiry date :	MAR-2024
Date of manufacture:	07-APR-2021		
Strength :	see at the assay		
Dosage form :	tablets		
Packaging type :	PVC - ALU blister		
GMID code :	774403		

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

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.

QP decision	
Decision :	FELSZABADÍTVÁ / ACCEPTED
Date :	26-MAY-2021 10:24
Qualified person:	dr.Beszteri Bojána

