

Сертификат анализа/ Сертификат соответствия

SANOFI 

Завод: Scoppito

Санофи С.р.л. (ранее Санофи С.п.А)

Страда Статале 17, км 22
67019 Скоппито (AQ)

Италия

Тел. +39 0862 717021 / 7151

Факс +39 0862 714005

	SCO 699100		
	Маалокс 400 мг, БЕЗ САХАРА 1x10 cpr RU		
	Лекарственная форма: ТАБЛЕТКИ; упаковка нерасфасованного продукта: Контурная ячейковая упаковка АЛЮМИНИЙ/ПВХ/ПВДХ		
Код GMID:	699100	Условия хранения: при температуре не выше 25°C	
Упаковка:	По 10 таблеток в блистер из ПВХ/ПВДХ/ алюминиевой фольги. По 1 блистеру вместе с инструкцией по применению в картонной пачке		
Lotto/Серия	1U007	Срок годности:	3 года
Prod./Дата производства:	6-ОКТ-2021	Годен до:	СЕН-2024
Досье препарата:	QUA-SC-2013-14109		
Нормативная документация:	Нормативная документация № П N014986/01-070410 изменения 1-9		

ПОКАЗАТЕЛИ	НОРМЫ	РЕЗУЛЬТАТЫ
ХАРАКТЕРИСТИКИ		
Описание	с незначительной мраморностью, круглые, плоскоцилиндрической формы с фаской	с незначительной мраморностью, круглые, плоскоцилиндрической формы с фаской
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
Цвет	От белого до желтоватого	От белого до желтоватого
ПОДЛИННОСТЬ		
Алюминий	Положительный результат	Положительный результат
Магний	Положительный результат	Положительный результат
Однородность по массе (Евр.Ф.)	Соответствует	Соответствует
Твердость (Кр)	70 – 182	120
Кислотонейтрализующая способность (мЭкв/табл.)	22,5 – 27,5	26,1
Содержание Алюминия оксида (мг/табл.)	190,0 – 210,0	208,4
Содержание Алюминия оксида гидратированного (мг/табл.)	380,0 – 420,0	416,7
Содержание Магния гидроксида (мг/табл.)	380,0 – 420,0	403,8
МИКРОБИОЛОГИЧЕСКАЯ ЧИСТОТА		
Общее число аэробных микроорганизмов (ТАМС; КОЕ/г)	$\leq 10^3$	15
Общее число дрожжевых и плесневых грибов (ТУМС, КОЕ/г)	$\leq 10^2$	<10
<i>Escherichia coli</i>	Отсутствует/г	Отсутствует/г



Сертификат анализа/ Сертификат соответствия



Завод: Scoppito

Санофи С.р.л. (ранее Санофи С.п.А)

Страда Статале 17, км 22

67019 Скоппито (AQ)

Италия

Тел. +39 0862 717021 / 7151

Факс +39 0862 714005

	SCO 699100		
	Маалокс 400 мг, БЕЗ САХАРА 1x10 cpr RU		
	Лекарственная форма: ТАБЛЕТКИ; упаковка нерасфасованного продукта: Контурная ячейковая упаковка АЛЮМИНИЙ/ПВХ/ПВДХ		
Код GMID:	699100	Условия хранения: при температуре не выше 25°C	
Упаковка:	По 10 таблеток в блистер из ПВХ/ПВДХ/ алюминиевой фольги. По 1 блистеру вместе с инструкцией по применению в картонной пачке		
Lotto/Серия	1U007	Срок годности:	3 года
Prod./Дата производства:	6-ОКТ-2021	Годен до:	СЕН-2024
Досье препарата:	QUA-SC-2013-14109		
Нормативная документация:	Нормативная документация № П N014986/01-070410 изменения 1-9		

КОНТРОЛЬ УПАКОВОЧНОГО МАТЕРИАЛА	Соответствует	Соответствует
<p>Тестирование по показателю «Микробиологическая чистота» проводится периодически. Периодичность определяется регистрационным досье и внутренней процедурой производственной площадки.</p> <p>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. Периодические тесты соответствуют требованиям спецификации на основании плана тестирования и могут быть предоставлены по запросу регуляторных органов.</p> <p>Настоящим я подтверждаю, что представленная выше информация является подлинной и точной.</p>		

Заключение уполномоченного лица	
Заключение:	Утверждена
Дата:	17-ФЕВ-2022 17:20:15.00
Ответственный за обеспечение качества:	Доктор Алессандра Маурицио (Уполномоченное лицо)

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



ДОПОЛНЕНИЕ К СЕРТИФИКАТУ АНАЛИЗА

Наименование продукта	Код GMID	Номер регистрационного удостоверения
Маалокс 400МГ без сахара БЛ, 1х10 РУ	699100	П N014986/01

Номер серии	Дата производства	Годеи до (Дата повторного тестирования)
1U007	06-ОКТ-2021	СЕН-2024

Наименование АФИ		Код GMID	Номер серии (й)
АЛЮМИНИЯ ГИДРОКСИД		493653	21U03531-21U03819
Код поставщика	Производитель		Адрес производителя:
152501	СРЛ Фарма ГмбХ		Giulinistrasse 2, 67065 Ludwigshafen, Германия

Наименование АФИ		Код GMID	Номер серии (й)
МАГНИЯ ГИДРОКСИД		493654	21U04219
Код поставщика	Производитель		Адрес производителя:
152501	СРЛ Фарма ГмбХ		Giulinistrasse 2, 67065 Ludwigshafen, Германия Производство: Магнелия Продактс ЭсБиЮ Дед Си Периклаз – Mobile Post Arava 8680600 Arava, Израиль

Маркировка:

На блистере на русском языке указано: торговое наименование препарата с предупредительной маркировкой ®, лекарственная форма, логотип компании (латинским шрифтом), номер серии, годен до. Возможно нанесение производственных кодов.

На картонной пачке таблеток жевательных [без сахара] на русском языке указано: торговое название препарата с предупредительной маркировкой ®, лекарственную форму, состав с указанием названия и содержания активных веществ в одной таблетке и перечнем вспомогательных веществ, количество таблеток в упаковке, «АНТАЦИДНОЕ СРЕДСТВО», «ПРИ ИЗЖОГЕ И БОЛЯХ В ЖЕЛУДКЕ», «без сахара», «Для приема внутрь.», «Перед применением внимательно прочитайте инструкцию.», «Не содержит сахар.», «Хранить в недоступном для детей месте.», условия хранения, условия отпуска, название владельца РУ с указанием страны, название фирмы- производителя с указанием страны, логотип компании (латинским шрифтом), номер серии, дату производства, годен до, штрих-код, QR-код, номер регистрационного удостоверения. Возможно нанесение производственных кодов. Дополнительно может быть нанесена информация для мониторинга движения лекарственных препаратов от производителя до конечного потребителя.

Настоящим подтверждается, что партия соответствует требованиям разделов «Упаковка» и «Маркировка» Нормативной документации, зарегистрированной в настоящее время в Российской Федерации.

Подписано:	/подпись/ Donato D' Aloisio – Обеспечения качества производства Санофи С.р.Л. – Скоппито (ЭйКью)	Дата: 19/04/2022
Подписано:	/подпись/ Martina Pulzone – Отдел регистрации Санофи С.р.Л – Скоппито (ЭйКью)	Дата: 19/04/2022
Одобрено:	/подпись/ Alessandra Maurizio – Qualified Person Санофи С.р.Л – Скоппито (ЭйКью)	Дата: 19/04/2022



Certificate of Analysis and Conformance



Sanofi S.r.l. (formerly 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 Storage Indication: At temperature not above 25 °C
Packaging: 10 tablets in a blister made of PVC/PVDC/Aluminium foil.
1, 2 or 4 blisters with package insert in a carton pack.
Lotto/Batch: 1U007 Shelf Life: 3 years
Prod./Mfg.: 6-OCT-2021 Scad./Exp.: SEP-2024
Dossier Reference: QUA-SC-2013-14109
Normative Document: Normative Document No. P N014986/01-070410 variations 1- 9

SAGGI/TESTS

LIMITI/SPECIFICATIONS

RISULTATI/RESULTS

CARATTERISTICHE/CHARACTERISTICS

Aspetto / Appearance

Comprese smussate, leggermente marmorizzate, tonde, piatte/Slightly marbled, round, flat-faced, beveled/tablets

Comprese 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

120

Capacità di neutralizzazione degli acidi / Neutralizing capacity (mEq/tbl)

22.5 - 27.5

26.1

Contenuto di alluminio ossido / Content of aluminum oxide (mg/tbl)

190.0 - 210.0

208.4

Contenuto di alluminio ossido idrato / Content of aluminum oxide hydrate (mg/tbl)

380.0 - 420.0

416.7

Contenuto di magnesio idrossido / Content of magnesium hydroxide (mg/tbl)

380.0 - 420.0

403.8

MICROBIOLOGICO/MICROBIOLOGICAL QUALITY

TAMC (CFU/g)

<=10³

15

TYMC (CFU/g)

<=10²

<10

Escherichia coli

Assente/g - Absent/g

Assente/g - Absent/g

CONTROLLO MATERIALE CONFEZIONAMENTO/PACKAGING MATERIAL CONTROL



Certificate of Analysis and Conformance



Sanofi S.r.l. (formerly 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 Storage Indication: At temperature not above 25 °C
Packaging: 10 tablets in a blister made of PVC/PVDC/Aluminium foil.
1, 2 or 4 blisters with package insert in a carton pack.
Lotto/Batch: 1U007 Shelf Life: 3 years
Prod./Mfg.: 6-OCT-2021 Scad./Exp.: SEP-2024
Dossier Reference: QUA-SC-2013-14109
Normative Document: Normative Document No. P N014986/01-070410 variations 1- 9

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

Decision/Decisione:

Approvato / Released

Date/Data:

17-FEB-2022 17:20:15.00

Responsible QA/Decisione QA:

Dr. Alessandra Maurizio (Qualified Person)

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



APPENDIX TO CERTIFICATE OF ANALYSIS

Product name	G MID code	Marketing authorization number
MAALOX 400MG SF 1x10cpr RU	699100	P N014986/01

Batch number	Date of manufacture	Expiry date (retest date)
IU007	06 -OCT- 2021	SEP-2024

API name	G MID code	Batch number (s)
ALUMINIUM OXIDE, HYDRATED	493653	21U03531-21U03819
Supplier code	Manufacturer Name	Manufacturing site address:
152501	SRL PHARMA GmbH	Giulinistraße 2, 67065 Ludwigshafen - Germany

API name	G MID code	Batch number (s)
MAGNESIUM HYDROXIDE	493654	21U04219
Supplier code	Manufacturer Name	Manufacturing site address:
152501	SRL PHARMA GmbH	Giulinistraße 2, 67065 Ludwigshafen – Germany Production: Magnesia Products SBU, Dead Sea Periclase - Mobile Post Arava 8680600 Arava Israel

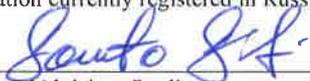
Labeling:

The blister label states in Russian language: trade name with warning marking ®, dosage form, logotype of the company (in Latin characters), batch number, expiry date. Existence of manufacturing codes is possible.

The blister label of chewable tablets [sugar-free] states in Russian language: the trade name with warning marking ®, dosage form, composition with indication of name and content of active substances per tablet and list of excipients, number of tablets per carton pack, “ANTACID”, “FOR HEARTBURN AND GASTRIC PAIN”, “sugar-free”, “For internal use.”, “Carefully read the instructions before use.”, «Sugar-free.» “Keep away from children.”, storage conditions, dispensing conditions, name of holder of Manufacturing Authorization with indication of country, name of manufacturing company with indication of country, logotype of the company (in Latin characters), batch number, manufacture date, expiry date, bar-code, QR-code, Marketing Authorization number. Existence of manufacturing codes is possible. In addition, information can be applied to monitor the movement of drugs from the manufacturer to the end user.

It is hereby certified that batch meets the requirements of Sections Packaging and Labelling of the Normative Document specification currently registered in Russian Federation.

Written by:


 Donato D'Alaisio – Quality Assurance Production
 Sanofi - S.r.l. - Scoppito (AQ)

Date:

19/04/2022

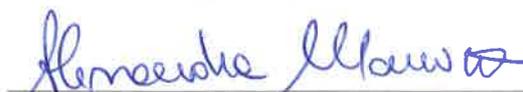
Written by:


 Martina Pulzone – Regulatory Affairs
 Sanofi - S.r.l. - Scoppito (AQ)

Date:

19/04/2022

Approved by:


 Alessandra Maurizio – Qualified Person
 Sanofi - S.r.l. - Scoppito (AQ)

Date:

19/04/2022

