Сертификат анализа / Сертификат анализа серии

SANOFI

«САНОФИ ВИНТРОП ИНДУСТРИЯ»
56, Рут де Шуази о Бак
60205 КОМПЬЕНЬ Франция
Тел.: + 33 (0) 3.44.38.44.38
Факс: + 33 (0) 3.44.40.49.49

Производственная площадка
Компьень

	CMP 81238510 ТАВАНИК 500 МГ 5 ТАБЛ., РОССИЯ		
Номер серии	0M81A	Дата производства	11-СЕН-2020
ИЗ	000009234835	Дата истечения срока годности	Авг-2025
Тип упаковки	БЛИСТЕР 1 X 5 ТАБЛЕТКИ, ПОКРЫТЫЕ ПЛЕНОЧНОЙ ОБОЛОЧКОЙ	Страна-импортер	Российская Федерация
Номер сертификата	CMP F80823410P	Версия сертификата анализа	6

Испытания	Спецификация	Результаты
Ссылка на описание аналитической методики		CMP-SPEC-00075 версия 3.0
ОПИСАНИЕ	таблетки продолговатые двояковыпуклые бледно-желтовато-розового цвета, покрытые пленочной оболочкой, с риской с обеих сторон.	Удовлетворительно
ПОДЛИННОСТЬ		
- Левофлоксацин (ВЭЖХ)	ВУ (образца) = ВУ (стандарта) (± 5 %)	соответствует
- Левофлоксацин (оптическое вращение)	от -85° до -115°	-100 °
КОЛИЧЕСТВЕННОЕ ОПРЕДЕЛЕНИЕ		
- Левофлоксацин (ВЭЖХ)	475 до 525 мг/табл.	494 мг/табл.
ИСПЫТАНИЯ		
- ПРИМЕСИ (ВЭЖХ)		
. Единичная примесь	≤ 0,2 %	0,1 %
. Общее содержание примесей	≤ 0,6 %	0,1 %
- РАСТВОРЕНИЕ		
Q = 80 % через 30 минут (только для S1 и S2)		
. Стадия 1: количество единиц	0	0
из 6 <Q + 5 %		
значение минимум		100%
значение максимум		100%
среднее значение		100%

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

Испытания	Спецификация	Результаты
- ОДНОРОДНОСТЬ ДОЗИРОВАНИЯ		
(по массе)		
Соответствует требованиям Евр. фарм.		
. Стадия 1: показатель приемлемости	≤ 15,0 %	1,5 %
10 единиц (L1)		
Микробиологическая чистота (периодический тест)		
Общее число аэробных микроорганизмов (TAMC), КОЕ/г	Не более 10^3 КОЕ в 1 г (мл)	периодический тест
Общее число дрожжевых и плесневых грибов (TYMC), КОЕ/г	Не более 10^2 КОЕ в 1 г (мл)	периодический тест
Escherichia coli в 1 г (мл)	Должны отсутствовать	периодический тест

«САНОФИ ВИНТРОП ИНДУСТРИЯ» — правопреемник «АВЕНТИС ИНТЕРКОНТИНЕНТАЛ», правопреемник «АВЕНТИС ФАРМА СПЕШИАЛИТИС», правопреемник «УСИФАР».
Лицензия на производство №: M20/017.
Настоящим я подтверждаю, что приведенная выше информация является верной и точной. Производство данной серии продукта, включая упаковку, маркировку и контроль качества на указанных выше объектах, полностью соответствует требованиям Надлежащей производственной практики (GMP) местного контролирующего органа а также спецификациям, указанным в Регистрационном удостоверении страны-импортера. По результатам проверки записей о производстве, упаковке и анализе серии было установлено соответствие требованиям GMP.
Сертификат соответствия GMP: 2020/HPF/FR/068

Решение	Одобрено
Дата и время	28-DEC-2020 16:48
Квалифицированный фармацевт/уполномоченное лицо	M. Muniz

Данный сертификат анализа подписан электронной подписью через валидированную систему LIMS.

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

Certificates of analysis / Batch certificate

SANOFI

SANOFI WINTHROP INDUSTRIE
56, Route de Choisy-au-Bac
60205 COMPIEGNE, France
Tel : + 33 (0) 3.44.38.44.38
Fax : + 33 (0) 3.44.40.49.49

Usine Compiègne

	CMP 81238510		
	TAVANIC 500MG 5CP RU		
Lot number	0M81A	Manufacturing Date	11-SEP-2020
OF	000009234835	Expiry Date	AUG-2025
Presentation	BLI 1 X 5		
Type	TABLET, FILM COATED	Market Name	Russian Fed.
Certificate Name	CMP_F80823410P	Version CoA	6

Tests	Specification	Results
Method Reference		CMP-SPEC-00075 v3.0
APPEARANCE	Pale yellowish-white to reddish-white, oblong, biconvex film-coated tablets with score-line.	Satisfactory
IDENTIFICATION		
- Levofloxacin (HPLC)	tR (sample) ~ tR(standard) (+ or - 5 %)	conforms
- Levofloxacin (optical rotation)	-85 ° to -115 °	-100 °
ASSAY		
- Levofloxacin (HPLC)	475 to 525 mg/tab	494 mg/tab
TESTS		
- IMPURITIES (HPLC)		
. Single impurity	< or = 0.2 %	0.1 %
. Total impurities	< or = 0.6 %	0.1 %
- DISSOLUTION		
Q=80% in 30 minutes (S1 & S2 only)		
. Stage 1 : Number of units out of 6 < Q + 5 %	0	0
Dissolution mini		100 %
Dissolution maxi		100 %
Dissolution mean		100 %

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

Certificates of analysis / Batch certificate

SANOFI WINTHROP INDUSTRIE
56, Route de Choisy-au-Bac
60205 COMPIEGNE, France
Tel : + 33 (0) 3.44.38.44.38
Fax : + 33 (0) 3.44.40.49.49

Usine Compiègne

	CMP 81238510		
	TAVANIC 500MG 5CP RU		
Lot number	0M81A	Manufacturing Date	11-SEP-2020
OF	000009234835	Expiry Date	AUG-2025
Presentation	BLI 1 X 5		
Type	TABLET, FILM COATED	Market Name	Russian Fed.
Certificate Name	CMP_F80823410P	Version CoA	6

Tests	Specification	Results
- UNIFORMITY OF DOSAGE UNITS		
(Mass variation)		
Complies with Ph.Eur. requirements		
. Stage 1 : Acceptance value for 10 units (L1)	< or = 15.0 %	1.5 %
MICROBIAL CONTAMINATION (Periodical test)		
TAMC	< or = 1000 CFU/g	periodic testing
TYMC	< or = 100 CFU/g	periodic testing
Escherichia coli	Absence/g	periodic testing

SANOFI WINTHROP INDUSTRIE is the successor of AVENTIS INTERCONTINENTAL, successor of AVENTIS PHARMA SPECIALITES, successor of USIPHAR.
Manufacturing Authorisation Number : M20/017.
I hereby certify that the above information is authentic and accurate. This batch of product has been manufactured, including packaging and quality control in full compliance with GMP requirements of the local Regulatory Authority
and with the specifications in the Marketing Authorisation of importing country. The batch processing, packaging and analysis records were reviewed and found to be in compliance with GMP.
Certificate of GMP Compliance: 2020 / HPF / FR / 068

Decision	Accepté/Accepted
Decision Date	28-DEC-2020 16:48
Quality Pharmacist/Qualified person	M. Muniz

This certificate has been electronically signed from a validated LIMS.

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