

Сертификат анализа/ Сертификат соответствия



Завод: Scopitto

Санофи С.п.А.

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

Тел. +39 0862 717021 / 7151
Факс +39 0862 714005

Код GMID	SCO 436512		
Серия	1U103		
Дата производства:	25-СЕН-2021	Срок годности:	АВГ-2026
Досье препарата:	СМС-ОР-2008-20860		
Нормативный документ:	П N014986/01-070410		
	МААЛОКС 400 мг, 2x10 cpr PY Лекарственная форма: ТАБЛЕТКИ; Балк: Блистер АЛЮМИНИЙ/ПВХ 436512		

ПОКАЗАТЕЛИ	НОРМА	РЕЗУЛЬТАТ
ХАРАКТЕРИСТИКИ		
Описание	Плоские, круглые таблетки, со скошенными краями и гравировкой	Плоские, круглые таблетки, со скошенными краями и гравировкой
Код	Верхний штамп: Мх; нижний штамп: Мх	Верхний штамп: Мх; нижний штамп: Мх
Цвет	Белый	Белый
ПОДЛИННОСТЬ		
Алюминий	Соответствует	Соответствует
Reazione del magnesio/Магний	Соответствует	Соответствует
ПОКАЗАТЕЛИ		
Средняя масса	1164 – 1236 мг	1206 мг
Однородность по массе	Соответствует (Евр. Фарм.)	Соответствует
Твердость (Кр)	6 - 15	13,0
Кислотонейтрализующая способность (мЭкв/табл.)	22,5 – 27,5	26,5
Содержание Алюминия оксида гидратированный (мг/табл.)	380 – 420	410,1
Магния гидроксид (мг/табл.)	380 – 420	416,2
МИКРОБИОЛОГИЧЕСКАЯ ЧИСТОТА		
Общее число аэробных микроорганизмов (ТАМС; КОЕ/г)	$\leq 10^3$	< 10
Общее число дрожжевых и плесневых грибов (ТУМС, КОЕ/г)	$\leq 10^2$	< 10
<i>Escherichia coli</i>	Отсутствует/г	Отсутствует/г
КОНТРОЛЬ УПАКОВОЧНОГО МАТЕРИАЛА		
Контроль упаковочного материала	Соответствует	Соответствует
Результаты анализа на микробиологическую чистоту соответствуют нормам регистрационного досье и внутренних методик.		



Сертификат анализа/ Сертификат соответствия

SANOFI 

Завод: Scopito

Санофи С.п.А.

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

Тел. +39 0862 717021 / 7151
Факс +39 0862 714005

Код GMID	SCO 436512 МААЛОКС 400 мг, 2x10 cpr PY Лекарственная форма: ТАБЛЕТКИ; Балк: Блистер АЛЮМИНИЙ/ПВХ 436512		
Серия	1U103		
Дата производства:	25-СЕН-2021	Срок годности:	АВГ-2026
Досье препарата:	СМС-ОР-2008-20860		
Нормативный документ:	П N014986/01-070410		

ПОКАЗАТЕЛИ	НОРМА	РЕЗУЛЬТАТ
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	
Заключение:	Одобрено
Дата:	22-ОКТ-2021 08:30:52.00
Ответственный за обеспечение качества:	Dr. Alessandra Maurizio (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 БЛ 2x10 РУ	436512	П N014986/01

Номер серии	Дата производства	Годеи до (Дата повторного тестирования)
1U103	25-СЕН-2021	АВГ-2026

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: Магнезия Продактс ЭсБиЮ Дед Си Периклаз – Mobile Post Arava 8680600 Arava Israel

Я подтверждаю, что данная серия протестирована по всем параметрам, перечисленным в спецификации Нормативной документации, зарегистрированной в настоящее время в Российской Федерации.

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
Санofi С.п.А. – Скопито (ЭйКью)

Дата: 21/10/2021

Подписано: /подпись/
Martina Pulzone – Отдел регистрации
Санofi С.п.А. – Скопито (ЭйКью)

Дата: 21/10/2021

Одобрено: /подпись/
Alessandra Maurizio – Qualified Person
Санofi С.п.А. – Скопито (ЭйКью)

Дата: 22/10/2021



Certificate of Analysis and Conformance

SANOFI 

Sanofi S.p.A.

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

Stabilimento: SCOPPITO

Tel: +39 0862 717021 / 7151

Fax: +39 0862 714005

	SCO_436512		
	Maalox 400mg, 2X10cpr RU		
	Dosage form:TBLTS;PackBulk:BlisterALUPVC		
GMID code:	436512		
Lotto/Batch:	1U103		
Prod./Mfg.:	25-SEP-2021	Scad./Exp.:	AUG-2026
Dossier Reference:	CMC-OR-2008-20860		
Normative Document:	Normative Document No. P N014986/01-070410		

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:	22-OCT-2021 08:30:52.00
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

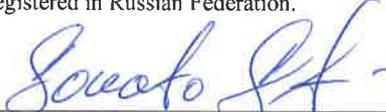
Product name	GMID code	Marketing authorization number
MAALOX 400MG 2x10cpr RU	436512	П N 014986/01

Batch number	Date of manufacture	Expiry date (retest date)
1U103	25 -SEP- 2021	AUG-2026

API name	GMID 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	GMID 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

I hereby certify that this batch is tested for all quality tests indicated in the Normative Document specification currently registered in the Russian Federation.
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:  Date: 29/10/2021
Donato D'Aloisio – Quality Assurance Production
Sanofi - S.p.A. - Scoppito (AQ)

Written by:  Date: 21/10/21
Martina Pulzone – Regulatory Affairs
Sanofi - S.p.A. - Scoppito (AQ)

Approved by:  Date: 22/10/2021
Alessandra Maurizio – Qualified Person
Sanofi - S.p.A. - Scoppito (AQ)

