

Сертификат анализа



Завод: Origgio

Санофи С.р.л.
under change as Opella Healthcare Italy S.r.l
Viale Europa, 11
21040 Origgio (VA)
Тел. +39 02 96.10.1
Факс +39 02 96.73.05.35

Артикул заказчика:	ORI 807500	№ серии:	21012
Дата производства:	Маалокс сусп. NF 250мл Россия	Срок годности:	31-МАР-2025 00:00:00.00
Дата повторного контроля:	4- АПП- 2022 00:00:00.00	Количество:	38424.000
Технологический заказ:	31-МАР-2025 00:00:00.00	№ методики контроля:	ORI 807500A1
Версия:	1	Ссылка AP:	ORI-AP-000722 с.е.
№ сертификата анализа:	ORI 807500	Версия сертификата анализа:	1

Показатели	Норма	Результат
Описание	После перемешивания должна образовываться белая гомогенная суспензия	Соответствует
Подлинность: алюминий	Должен образовываться белый желеобразный осадок	Соответствует
Подлинность: магний	Должен образовываться слегка опалесцирующий осадок с последующим преобразованием в белый кристаллический осадок	Соответствует
Подлинность: домифена бромид	Время удерживания пика домифена бромида на хроматограмме испытуемого раствора не должно отклоняться от времени удерживания пика домифена бромида на хроматограмме стандартного раствора более чем на $\pm 10\%$.	Соответствует
pH	7,5 – 8,5	8,1
Кислотонейтрализующая способность	≥ 24.3 мЭкв HCl/10 мл	26,4
Водорода пероксид	$\leq 0,022$ г/100 мл	0,015
Вязкость	300 – 2000 мПа·с	720 сП
Седиментационная устойчивость	Не менее 15 минут	Соответствует
Извлекаемый объем	Не менее 250 мл	Соответствует
Количественное определение алюминия гидроксида	3,2 - 3,9 г/100 мл	3,6
Количественное определение магния гидроксида	3,6 - 4,4 г/100 мл	3,9
Домифена бромид	3,38 – 4,64 мг/100 мл	4,01
Общее число аэробных микроорганизмов (ТАМС)	Не более 100 КОЕ/г	0
Общее число дрожжевых и плесневых грибов (ТУМС)	Не более 10 КОЕ/г	0
<i>E. coli</i>	Отсутствует/г	Соответствует
Контроль упаковки	Соответствует	Соответствует

Данная серия была произведена в соответствии с действующими требованиями надлежащей производственной практики (cGMP) и соответствует спецификациям соответствующего Регистрационного удостоверения. Записи по производству, упаковке и анализу серий были проверены и признаны соответствующими требованиям правил GMP.



Сертификат анализа

SANOFI 

Завод: Origgio

Санофи С.р.л.
under change as Opella Healthcare Italy S.r.l
Viale Europa, 11
21040 Origgio (VA)
Тел. +39 02 96.10.1
Факс +39 02 96.73.05.35

Артикул заказчика:	ORI 807500	№ серии:	2I012
Дата производства:	Маалокс сусп. NF 250мл Россия Маалокс сусп. NF 250мл Россия	Срок годности:	31-МАР-2025 00:00:00.00
Дата повторного контроля:	4- АПР- 2022 00:00:00.00	Количество:	38424.000
Технологический заказ:	31-МАР-2025 00:00:00.00	№ методики контроля:	ORI 807500A1
Версия:	1	Ссылка AP:	ORI-AP-000722 с.е.
№ сертификата анализа:	ORI 807500	Версия сертификата анализа:	1

Заключение:	Выпущено
Дата:	22-АПР-2022 18:40:31.00
Лицо, утвердившее решение:	Milano Walter (Менеджер по качеству и уполномоченное лицо)

Этот сертификат анализа подписан электронной подписью при помощи валидированной лабораторной информационной системы.



Certificate of analysis



Sanofi S.r.l.
 under change as Opella Healthcare Italy S.r.l
 Viale Europa 11
 21040 Origgio (VA)
 Tel. +39 02.96.10.1
 Fax +39 02.96.73.05.35

Plant : Origgio

ORI 807500

MAALOX SOSP NF 250ML CHC RUSSIA

Customer article :	MAALOX SOSP NF 250ML CHC RUSSIA	Batch number :	2I012
Manufacturing date	4-APR-2022 00:00:00.00	Expiry date:	31-MAR-2025 00:00:00.00
Retest date	31-MAR-2025 00:00:00.00	Quantity :	38424.000
Process Order		Control Method n.	ORI 807500A1
Version	1	Reference of AP	ORI-AP-000722 c.e.
CoA Master n.	ORI 807500	CoA version	1

TESTS	SPECIFICATIONS	RESULTS
Description	A white homogeneous suspension should form after shaking	Conf
Identification: aluminium	A white gelatinous precipitate should form	Conf
Identification: magnesium	A slightly opalescent precipitate should form, with subsequent transformation to a white crystalline precipitate	Conf
Identification: domiphen bromide	The retention time of the domiphen bromide peak in the chromatogram obtained with the test solution should not deviate from the retention time of the domiphen bromide peak in the chromatogram obtained with the standard sample solution by more than $\pm 10 \%$	Conf
pH	7.5 - 8.5	8.1
Acid neutralizing capacity	Not less than 24.3 meq of 1 N hydrochloric acid solution per 10 mL of the drug product	26.4
Hydrogen peroxide content	The content of hydrogen peroxide should be not more than 0.022 g per 100 mL of the drug product	0.015
Viscosity	300 - 2000 mPa*s	720 cps
Sedimentation stability	Not less than 15 minutes	Conf
Extractable volume	Not less than 250 ml	Conf
Aluminium hydroxide assay	3.2 - 3.9 g/100 ml of the drug product	3.6
Magnesium hydroxide assay	3.6 - 4.4 g/100 ml of the drug product	3.9
Domiphen bromide	3.38 - 4.64 mg/100 ml of the drug product	4.01
TAMC	Not more than 100 CFU/g	0
TYMC	Not more than 10 CFU/g	0
E. coli	Absent/g	Conf
Packaging control	Complies	Conf

This batch has been manufactured in compliance with the cGMP requirements and complies with the specifications of the relevant Marketing Authorisation.
 The batch processing, packaging and analysis records were reviewed to be in compliance with cGMP.



Certificate of analysis



Sanofi S.r.l.
under change as Opella Healthcare Italy S.r.l
Viale Europa 11
21040 Origgio (VA)
Tel. +39 02.96.10.1
Fax +39 02.96.73.05.35

Plant : Origgio

	ORI 807500		
	MAALOX SOSP NF 250ML CHC RUSSIA		
Customer article :	MAALOX SOSP NF 250ML CHC RUSSIA	Batch number :	2I012
Manufacturing date	4-APR-2022 00:00:00.00	Expiry date:	31-MAR-2025 00:00:00.00
Retest date	31-MAR-2025 00:00:00.00	Quantity :	38424.000
Process Order		Control Method n.	ORI 807500A1
Version	1	Reference of AP	ORI-AP-000722 c.e.
CoA Master n.	ORI 807500	CoA version	1

BATCH DECISION	
Decision	Released
Decision date	22-APR-2022 18:40:31.00
Decision operator	Milano Walter (QA Manager & Deputy Qualified Person)

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

