Сертификат анализа / Аналитический паспорт серии



«САНОФИ ВИНТРОП ИНДУСТРИЯ» Амбарэс-Э-Лаграв

1 рю де ла Вьерж

КАРБОН-БЛАН, 33565 СЕDEX, Франция Тел.: 0557303000 Факс: 0557303600

 Код в базе данных GMID:
 805228
 Номер серии
 DA555

Дата производства: 20-ИЮЛ-2022 Дата истечения срока ИЮН-2025

годности:

Описание: КОАПРОВЕЛЬ, 300/12,5 МГ, ТАБЛЕТКИ, ПОКРЫТЫЕ ОБОЛОЧКОЙ 2X14

(РОССИЯ)

Тип: Таблетка, покрытая пленочной

29

оболочкой

Форма выпуска: По 14 таблеток в блистер. По 2 блистера в картонную пачку

Страна продажи: Россия

Дополнительная информация: РУ номер: ЛП-001027

Ссылка на досье: МН-00337 вер. 3.0

Ссылка на версию сертификата

анализа:

ИСПЫТАНИЯ	СПЕЦИФИКАЦИИ	РЕЗУЛЬТАТЫ
ХАРАКТЕРИСТИКИ		
. Описание	Овальные двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой, с гравировкой в виде сердца на одной стороне и числа «2876» на другой стороне.	COOTBETCTBYET
. Цвет	Персиковый (оранжево-розовый)	COOTBETCTBYET
подлинность		
. Жидкостная хроматография:		
Гидрохлоротиазид	Положительно	ПОЛОЖИТЕЛЬНО
Ирбесартан	Положительно	ПОЛОЖИТЕЛЬНО
. ИК-спектрофотометрия:		
Гидрохлоротиазид	Положительно	ПОЛОЖИТЕЛЬНО
Ирбесартан	Положительно	ПОЛОЖИТЕЛЬНО
. Оксиды железа (*)	Положительно	ПОЛОЖИТЕЛЬНО
. Титана диоксид (*)	Положительно	ПОЛОЖИТЕЛЬНО
ИСПЫТАНИЕ		
. Однородность дозирования (по массе)	Соответствует	COOTBETCTBYET
. Растворение (ВЭЖХ):		
Гидрохлоротиазид, растворенный	Не менее 80 %	COOTBETCTBYET
через 30 минут	KAYEC	
Ирбесартан, растворенный	Не менее 80 %	COOTBETCTBYET
через 30 минут	Cahoun Poccus»	

Сертификат анализа / Аналитический паспорт серии



КАРБОН-БЛАН, 33565 СЕDEX, Франция Тел.: 0557303000 Факс: 0557303600

Код в базе данных GMID: 805228 Номер серии DA555

Дата производства: 20-ИЮЛ-2022 Дата истечения срока ИЮН-2025

годности:

Описание: КОАПРОВЕЛЬ, 300/12,5 МГ, ТАБЛЕТКИ, ПОКРЫТЫЕ ОБОЛОЧКОЙ 2X14

(РОССИЯ)

Тип: Таблетка, покрытая пленочной

29

оболочкой

Форма выпуска: По 14 таблеток в блистер. По 2 блистера в картонную пачку

Страна продажи: Россия

Дополнительная информация: РУ номер: ЛП-001027

Ссылка на досье: МН-00337 вер. 3.0

Ссылка на версию сертификата

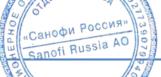
анализа:

ИСПЫТАНИЯ	СПЕЦИФИКАЦИИ	РЕЗУЛЬТАТЫ
. Родственные примеси (ВЭЖХ):		
SR 49498 (ПКО = 0,1 %)	Не более 0,3 %	<nko< td=""></nko<>
SQ 8936 (∏KO = 0,4 %)	Не более 0,7 %	<ПКО
Прочие единичные примеси (ПКО = 0,1 %)	Не более 0,2 %	COOTBETCTBYET
Общее содержание примесей	Не более 1,2 %	не определено
количественное определение		
. Гидрохлоротиазид (ВЭЖХ)	11,9 - 13,1 мг/таб	12,5 МГ/ТАБ
. Ирбесартан (ВЭЖХ)	285,0 - 315,0 мг/таб	297,9 МГ/ТАБ

- (*) Ожидается утверждение регуляторных органов на удаление испытания в зависимости от страны назначения. По утверждении досье с удаленной информацией со стороны регуляторных органов данные испытания рассматриваются как
- (*) Для Российского рынка производитель гарантирует качество по показателю «Микробиологическая чистота» запросу Нормативной документации
- (*) Микробиологическая чистота проверяется минимум на 1 серии в год
- (*) Однородность дозирования проверяется минимум на 1 серии в год

Настоящим я подтверждаю, что вышеуказанная информация является верной и точной. Данная серия препарата была изготовлена, включая упаковку/маркировку и контроль качества, на вышеупомянутых производственных площадках в полном соответствии с требованиями GMP

местных регуляторных органов, а также со спецификациями в Регистрацио ом удостове ении страны-импортера. По результатам проверки записи о производстве, упаковке и анализе с рим соответс вов ти требованиям GMP.



MOCKB

Сертификат анализа / Аналитический паспорт серии



«САНОФИ ВИНТРОП ИНДУСТРИЯ» Амбарэс-Э-Лаграв 1 рю де ла Вьерж

КАРБОН-БЛАН, 33565 СЕDEX, Франция Тел.: 0557303000 Факс: 0557303600

 Код в базе данных GMID:
 805228
 Номер серии
 DA555

Дата производства: 20-ИЮЛ-2022 Дата истечения срока ИЮН-2025

годности:

Описание: КОАПРОВЕЛЬ, 300/12,5 МГ, ТАБЛЕТКИ, ПОКРЫТЫЕ ОБОЛОЧКОЙ 2X14

(РОССИЯ)

Тип: Таблетка, покрытая пленочной

оболочкой

Форма выпуска: По 14 таблеток в блистер. По 2 блистера в картонную пачку

Страна продажи: Россия

Дополнительная информация: РУ номер: ЛП-001027

Ссылка на досье: МН-00337 вер. 3.0

Ссылка на версию сертификата 29

анализа:

Решение Одобрено

Дата: 4-OKT-2022 17:40:01.00

Уполномоченное лицо или представитель: IDIQUIN Martine

Сертификаты анализа заверены электронной подписью



Certificate of analysis / Batch certificate



SANOFI WINTHROP INDUSTRIE
Ambarès et Lagrave
1 rue de la vierge
33565 CARBON BLANC Cedex France
Tel. 0557303000 Fax.0557303600

Code GMID: 805228 Lot number DA555
Manufacturing Date: 20-JUL-2022 Expiry Date: JUN-2025

Description: COAPROVEL RM300/12,5 2X14CP RU

Type: Film coated tablet

Presentation: Box with 2 blisters of 14 tablets

Market Name: Russia

Additionnal inf: MA number: RU - LP-001027

Référence dossier: MH-00337 v. 3.0

Réf. CoA version: 29

CONTROLES	SPECIFICATIONS	RESULTS
CARACTERES/CHARACTERS		
. Aspect/Aspect	Comprimé pelliculé ovale, biconvexe avec	COMPLIES
	un coeur gravé sur une face et 2876 sur	
	l'autre face/Biconvex, oval film-coated	
	tablet engraved with a heart on one side	
	and 2876 on the other side	
. Couleur/Colour	Pêche (rose orangé)/Peach (orange-pink)	COMPLIES
IDENTIFICATION/IDENTIFICATION		
. Chromatographie liquide/Liquid chromat	ography .	
Hydrochlorothiazide/Hydrochlorothiazide		POSITIVE
Irbesartan/Irbesartan	Positive/Positive	POSITIVE
. Spectrophotométrie IR/IR Spectrophotom		FOSTITVE
Hydrochlorothiazide/Hydrochlorothiazide		POSITIVE
Irbesartan/Irbesartan	Positive/Positive	POSITIVE
	Positive/Positive Positive/Positive	POSITIVE
. Dioxyde de titane/Titanium dioxide (*)		POSITIVE
. Dioxyde de titame/iltamidmi dioxide (*)	POSICIVE/FOSICIVE	POSITIVE
ESSAI/TEST		
. Uniformité de masse/Uniformity of mass	Conforme/Complies	COMPLIES
. Dissolution/Dissolution (HPLC) :		
Hydrochlorothiazide dissous après	Sup ou ég. à 80 p.cent/	COMPLIES
30 minutes/Hydrochlorothiazide	Not less th. 80 p.cent	
dissolved after 30 minutes		
Irbesartan dissous après 30 minutes/	Sup ou ég. à 80 p.cent/	COMPLIES
Irbesartan dissolved after 30 minutes	Not less th. 80 p.cent	

rap_coa_resultats v5

«Санофи Россия» Sanofi Russia AO

MOCKB

Certificate of analysis / Batch certificate



SANOFI WINTHROP INDUSTRIE
Ambarès et Lagrave
1 rue de la vierge
33565 CARBON BLANC Cedex France
Tel. 0557303000 Fax.0557303600

Code GMID: 805228 Lot number DA555
Manufacturing Date: 20-JUL-2022 Expiry Date: JUN-2025

Description: COAPROVEL RM300/12,5 2X14CP RU

Type: Film coated tablet

Presentation: Box with 2 blisters of 14 tablets

Market Name: Russia

Additionnal inf: MA number : RU - LP-001027

Référence dossier: MH-00337 v. 3.0

Réf. CoA version: 29

CONTROLES	SPECIFICATIONS	RESULTS	
. Substances apparentées/related substances (HPLC) :			
SR 49498/SR 49498 (LOQ = 0.1 %)	<pre>Inf ou ég. à 0.3 p.cent/</pre>	<loq< td=""></loq<>	
	Not more th. 0.3 p.cent		
SQ 8936/SQ 8936 (LOQ = 0.4 %)	<pre>Inf ou ég. à 0.7 p.cent/</pre>	<loq< td=""></loq<>	
	Not more th. 0.7 p.cent		
Chaque autre impureté/	<pre>Inf ou ég. à 0.2 p.cent/</pre>	COMPLIES	
Each other impurity (LOQ = 0.1%)	Not more th. 0.2 p.cent		
Somme des impuretés/	<pre>Inf ou ég. à 1.2 p.cent/</pre>	NON-QUANTIFIE/NOT-QUANTIFIED	
Total impurities	Not more th. 1.2 p.cent		
DOSAGE/ASSAY			
. Hydrochlorothiazide/	11.9 13.1 mg/cp/tab	12.5 MG/CP	
Hydrochlorothiazide (HPLC)			
. Irbesartan/Irbesartan (HPLC)	285.0 315.0 mg/cp/tab	297.9 MG/CP	
(*) En attente d'approbation réglementaire pour suppression en fonction des pays destinataires.			
1			

Ces tests sont considérés comme tests additionnels quand le dossier réglementaire a été approuvé /

Pending regulatory approval for deletion depending on destination countries.

These tests are considered as additional tests when the regulatory dossier for deletion was approved

- . For Russian market, manufacturer assures Quality of Microbiology purity to Normatives Documents request
- . Microbial examination is performed at least on 1 batch per year $% \left(1\right) =\left(1\right) +\left(1\right) +$
- . Uniformity of dosage form is performed at least on 1 batch per year

I hereby certify that the above information is authentic and accurate. This batch of product has been manufactured, including packaging/labelling and quality control at the above mentioned sites in full compliance with the GMP

requirements of the local regulatory authority and with the specifications in the Marketing Authorisation of the importing country. The batch processing, packaging and analysis records were reviewed to be in compliance with GMP



rap_coa_resultats v5

Certificate of analysis / Batch certificate



SANOFI WINTHROP INDUSTRIE
Ambarès et Lagrave
1 rue de la vierge
33565 CARBON BLANC Cedex France
Tel. 0557303000 Fax.0557303600

Code GMID: 805228 Lot number DA555
Manufacturing Date: 20-JUL-2022 Expiry Date: JUN-2025

Description: COAPROVEL RM300/12,5 2X14CP RU

Type: Film coated tablet

Presentation: Box with 2 blisters of 14 tablets

Market Name: Russia

Additionnal inf: MA number : RU - LP-001027

Référence dossier: MH-00337 v. 3.0

Réf. CoA version: 29

Decision Accepted

Date: 4-OCT-2022 17:40:01.00

Qualified person or Delegate: IDIQUIN Martine

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



rap_coa_resultats v5