Сертификат анализа и соответствия

Санофи С.П.А.

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

Телефон: +39 0862 717021 / 7151
Факс: +39 0862 714005

Площадка: СКОППИТО

	СКО_377627 Ровамицин 1,5 MME, 2x8 cpr CP РУ Форма выпуска: ТАБЛ; упаковка: алюминиевый блистер ПВХ		
Код GMID	377627		
Серия	1U002		
Дата производства	20-МАЙ-2021	Срок годности	АПР-2024
Ссылка на досье	QUA-SC-2011-22064		
Нормативный документ	Номер РУ: № П N013418/01		

ПОКАЗАТЕЛИ	НОРМЫ	РЕЗУЛЬТАТЫ
ХАРАКТЕРИСТИКИ		
Описание Код Цвет	Двояковыпуклые круглые таблетки, покрытые пленочной оболочкой. На одной стороне имеется гравировка «RPR 107». От белого до кремового белого.	Двояковыпуклые круглые таблетки, покрытые пленочной оболочкой. На одной стороне имеется гравировка «RPR 107». От белого до кремового белого.
ПОДЛИННОСТЬ СПИРАМИЦИНА		
Реакция с H2SO4	Положительный результат	Положительный результат
ТСХ	Соответствует	Соответствует
Диоксид титана (цветная реакция)	Положительный результат	Положительный результат
ИСПЫТАНИЯ		
Однородность по массе	Соответствует	Соответствует
Средняя масса таблетки	Теоретическая ± 5 %	406.1 мг
Распадаемость (мин.)	<= 30	19 мин
Растворение (Q=80%; Евр.Фарм.)	>= 85% спустя 30 мин	98
Потеря при высушивании (%)	<= 8	1
КОЛИЧЕСТВЕННОЕ ОПРЕДЕЛЕНИЕ		
Среднее содержание спирамицина на единицу – физико-химический метод (MME/таб)	1.425 – 1.575	1.489
ПРИМЕСИ		
Любой единичной неидентифированной примеси (%)	<= 2.5	<2.5
МИКРОБИОЛОГИЧЕСКАЯ ЧИСТОТА		
Общее количество аэробных микроорганизмов (КОЕ/г)	<= 10^3	<100
Общее количество дрожжевых и плесневых грибов (КОЕ/г)	<= 10^2	<100
Echerichia coli	Отсутствует/г	Отсутствует/г
Упаковка	Соответствует	Соответствует

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

Сертификат анализа и соответствия

Санофи С.П.А.

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

Площадка: СКОППИТО

Телефон: +39 0862 717021 / 7151
Факс: +39 0862 714005

	СКО_377627		
	Ровамицин 1,5 MME, 2x8 cpr CP РУ		
	Форма выпуска: ТАБЛ; упаковка: алюминиевый блистер ПВХ		
Код GMID	377627		
Серия	1U002		
Дата производства	20-МАЙ-2021	Срок годности	АПР-2024
Ссылка на досье	QUA-SC-2011-22064		
Нормативный документ	Номер РУ: № П N013418/01		

Микробиологический анализ проводится в виде пропускного теста. Периодичность тестирования зависит от Регистрационного Досье и внутренней процедуры завода.

Данная серия продукта произведена, включая упаковку и контроль качества, в полном соответствии с текущей надлежащей производственной практикой GMP местного регуляторного органа и отвечает требованиям спецификаций Регистрационного удостоверения страны-импортера.
Записи о производстве серии, упаковке и анализе проверены и признаны соответствующими требованиям.
Отклонение качества, если таковое имеется, было полностью расследовано и разрешено.
Потенциальное влияние отклонения на качество, безопасность или эффективность рассматриваемой партии (партий) незначительно.
Периодические тесты соответствуют требованиям спецификации на основе плана тестирования и могут быть предоставлены по запросу органа здравоохранения.
Настоящим я подтверждаю, что вышеуказанная информация является верной и точной.

Решение	ОДОБРЕНО
Дата принятия решения	22-ИЮЛ-2021 18:40:37.00
Подпись уполномоченного лица	Dr. Alessandra Maurizio (уполномоченное лицо)

Этот сертификат был подписан в электронном виде в валидированной LIMS.

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

Certificate of Analysis and Conformance

SANOFI

Sanofi S.p.A.

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

Tel: +39 0862 717021 / 7151
Fax: +39 0862 714005

Stabilimento: SCOPPITO

SCO_377627
Rovamycine 1.5MIU,2x8cpr CP RU
Dosage form:TBLTS;Pack:Blister ALUPVC

GMID code: 377627

Lotto/Batch: 1U002

Prod./Mfg.: 20-MAY-2021 Scad./Exp.: APR-2024
Dossier Reference: QUA-SC-2011-22064
Normative Document: Normative Document No.P N013418/01

SAGGI/TESTS	LIMITI/SPECIFICATIONS	RISULTATI/RESULTS
CARATTERISTICHE / CHARACTERISTICS		
Aspetto / Appearance	Compresse rivestite biconvesse, rotonde / Biconvex Round film-coated tablets	Compresse rivestite biconvesse, rotonde / Biconvex Round film-coated tablets
Codifica / Code	Stampa su un lato "RPR 107" / Engraved "RPR 107" on one side	Stampa su un lato "RPR 107" / Engraved "RPR 107" on one side
Colore / Color	Da bianco a bianco crema / White to creamy white	Da bianco a bianco crema / White to creamy white
IDENTIFICAZIONE SPIRAMICINA / IDENTIFICATION SPIRAMYCIN		
Reazione con H2SO4 / Reaction with H2SO4	Positiva / Positive	Positiva / Positive
TLC	Conforme / Complies	Conforme / Complies
Titanio Biossido / Titanium Dioxide (color reaction)	Positiva / Positive	Positiva / Positive
TESTS		
Uniformità di massa / Uniformity of mass (Ph.Eur.)	Conforme / Complies	Conforme / Complies
Peso medio cpr / Average tablet weight	Teorico ±5% / Theoretical ±5%	406.1 mg
Disaggregazione / Disintegration	<=30 min	19 min
Dissoluzione / Dissolution (Q=80%;Ph.Eur.)	>= 85% after 30'	98
Perdita all'essiccamento / Loss on drying	<= 8 %	1
TITOLO / ASSAY		
Contenuto medio Spiramicina -metodo fisicochimico / Spiramycin average unit content-physicochemical method (MIU/cpr)	1.425 - 1.575	1.489
IMPUREZZE / DEGRADATION IMPURITIES (TLC)		
Ogni altra impurezza sconosciuta / Any individual unspecified impurity (%)	<= 2.5	<2.5
MICROBIOLOGICO / MICROBIOLOGICAL QUALITY	—	—
TAMC (CFU/g)	<= 10^3	<100
TYMC (CFU/g)	<= 10^2	<100
Escherichia coli	Assente/g - Absent/g	Assente/g - Absent/g
CONTROLLO CONFEZIONAMENTO / PACKAGING MATERIAL CONTROL		
Controllo confezionamento/Packaging	Conforme / Complies	Conforme / Complies

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

Certificate of Analysis and Conformance

SANOFI

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_377627
	Rovamycine 1.5MIU,2x8cpr CP RU
	Dosage form:TBLTS;Pack:Blister ALUPVC
GMID code:	377627
Lotto/Batch:	1U002
Prod./Mfg.:	20-MAY-2021 Scad./Exp.: APR-2024
Dossier Reference:	QUA-SC-2011-22064
Normative Document:	Normative Document No.P N013418/01

SAGGI/TESTS	LIMITI/SPECIFICATIONS	RISULTATI/RESULTS
material control		

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:	22-JUL-2021 18:40:37.00
Responsible QA/Decisione QA:	Dr. Alessandra Maurizio (Qualified Person)

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

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