

Сертификат анализа / Сертификат анализа серии



«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
Компьянь

Номер серии	СМР 81338910	Дата производства	29-ОКТ-2021
ИЗ	ТАВАНИК 500 МГ 10 ТАБЛ., РОССИЯ 1RN4A 000009242827	Дата истечения срока годности	СЕН-2026
Тип упаковки	БЛИСТЕР 1 X 10 ТАБЛЕТКИ, ПОКРЫТЫЕ ПЛЕНОЧНОЙ ОБОЛОЧКОЙ	Страна-импортер	Российская Федерация
Номер сертификата	СМР F80823410P	Версия сертификата анализа	6

Испытания	Спецификация	Результаты
Ссылка на описание аналитической методики		СМР-СПЕС-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°	-101 °
КОЛИЧЕСТВЕННОЕ ОПРЕДЕЛЕНИЕ		
- Левофлоксацин (ВЭЖХ)	475-525 мг/табл.	497 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		101 %
значение максимум		103 %
среднее значение		102 %



Сертификат анализа / Сертификат анализа серии



«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
Компьянь

Номер серии	СМР 81338910	Дата производства	29-ОКТ-2021
ИЗ	ТАВАНИК 500 МГ 10 ТАБЛ., РОССИЯ	Дата истечения срока годности	СЕН-2026
Тип упаковки	БЛИСТЕР 1 X 10 ТАБЛЕТКИ, ПОКРЫТЫЕ ПЛЕНОЧНОЙ ОБОЛОЧКОЙ	Страна-импортер	Российская Федерация
Номер сертификата	1RN4A 000009242827	Версия сертификата анализа	6

Испытания	Спецификация	Результаты
- ОДНОРОДНОСТЬ ДОЗИРОВАНИЯ (по массе) Соответствует требованиям Евр. фарм. . Стадия 1: показатель приемлемости 10 единиц (L1) Микробиологическая чистота (периодический тест) Общее число аэробных микроорганизмов (ТАМС), КОЕ/г Общее число дрожжевых и плесневых грибов (ТУМС), КОЕ/г Escherichia coli в 1 г (мл)	≤ 15,0 % Не более 10 ³ КОЕ в 1 г Не более 10 ² КОЕ в 1 г Должны отсутствовать	0,7 % периодический тест периодический тест периодический тест

«САНОФИ ВИНТРОП ИНДУСТРИЯ» – правопреемник «АВЕНТИС ИНТЕРКОНТИНЕНТАЛ», правопреемник «АВЕНТИС ФАРМА СПЕШИАЛИТИС», правопреемник «УСИФАР».
Лицензия на производство №: 2021_124_1_2
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/NPF/FR/068/NT

Решение	Одобрено
Дата и время	12-январь-2022 16:44
Квалифицированный фармацевт/уполномоченное лицо	М. Muniz

Данный сертификат анализа подписан электронной подписью через валидированную систему LIMS.



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 81338910		
	TAVANIC 500MG 10CP RU		
Lot number	1RH4A	Manufacturing Date	29-OCT-2021
OF	000009242827	Expiry Date	SEP-2026
Presentation	BLI 1 X 10		
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 °	-101 °
ASSAY		
- Levofloxacin (HPLC)	475 to 525 mg/tab	497 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		101 %
Dissolution maxi		103 %
Dissolution mean		102 %



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 81338910		
	TAVANIC 500MG 10CP RU		
Lot number	1RH4A	Manufacturing Date	29-OCT-2021
OF	000009242827	Expiry Date	SEP-2026
Presentation	BLI 1 X 10		
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 %	0.7 %
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 Authorization Number: 2021_124_1_2

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 / NT

Decision	Accepté/Accepted
Decision Date	12-JAN-2022 16:44
Quality Pharmacist/Qualified person	M. Muniz

This certificate has been electronically signed from a validated LIMS.

