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 CA571

Дата производства: 28-СЕН-2021 Дата истечения срока АВГ-2024

годности:

Описание: КОАПРОВЕЛЬ, 300/12,5 МГ, ТАБЛЕТКИ, ПОКРЫТЫЕ ПЛЕНОЧНОЙ

оболочкой 2х14 (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

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		CTBO * O/A
		EN KAYECTA
. Однородность дозирования (по массе)	Соответствует	COOTBETCT
. Растворение (ВЭЖХ):		Санофи Россия" (
Гидрохлоротиазид, растворенный	Не менее 80 %	соответствует Sanofi Russia AO
через 30 минут		Jo Sano
Ирбесартан, растворенный	Не менее 80 %	COOTBETCT: VEI
через 30 минут		MOCKBA

Сертификат анализа / Аналитический паспорт серии



«САНОФИ ВИНТРОП ИНДУСТРИЯ» Амбарэс-Э-Лаграв

1 рю де ла Вьерж

КАРБОН-БЛАН, 33565 СЕДЕХ, Франция

Тел.: 0557303000 Факс: 0557303600

Код в базе данных GMID: 805228 Номер серии CA571

ABT-2024 Дата производства: Дата истечения срока 28-CEH-2021

годности:

Описание: КОАПРОВЕЛЬ, 300/12,5 МГ, ТАБЛЕТКИ, ПОКРЫТЫЕ ПЛЕНОЧНОЙ

оболочкой 2х14 (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

МН-00337 вер. 3.0 Ссылка на досье:

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 (ПКО = 0,4 %)	Не более 0,7 %	<uko< td=""></uko<>
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	12,4 MF/TAB
. Ирбесартан (ВЭЖХ)	285,0 - 315,0 мг/таб	298,8 MT/TAB

(*) 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 дополнительные

(*) Для Российского рынка производитель гарантирует качество по показателю «Микробиологическая чист 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 гоз арата сыяс изготовлена, включая упаковку/маркировку и контроль качества, на вышеупомянутых производственных площацках в полно соответствии с требованиями СМР

местных регуляторных органов, а также со спецификациями в Регистрационном удостоверении страны-Микотера. По результатам проверки записи о производстве, упаковке и анализе серии соответствовали требованиям G.?.

rap coa resultats v5 Страница 2 из 3

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 CA571

Дата производства: 28-CEH-2021 Дата истечения срока ABГ-2024

годности:

Описание: КОАПРОВЕЛЬ, 300/12,5 МГ, ТАБЛЕТКИ, ПОКРЫТЫЕ ПЛЕНОЧНОЙ

оболочкой 2х14 (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

анализа:

Решение Одобрено

Дата: 8-HOЯ-2021 18:03:46.00

Уполномоченное лицо или представитель: ИДИКУИН Мартин

Сертификаты анализа заверены электронной подписью



rap_coa_resultats v5 Страница 3 из 3

Certificate of analysis / Batch certificate



MOCKBA

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 CA571
Manufacturing Date: 28-SEP-2021 Expiry Date: AUG-2024

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: LP-001027

Référence dossier: MH-00337 v. 3.0

Réf. CoA version: 29

ARACTERES/CHARACTERS Aspect/Aspect		
Aspect/Aspect		
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
DENTIFICATION/IDENTIFICATION		
·		
Chromatographie liquide/Liquid chromat	ography :	
ydrochlorothiazide/Hydrochlorothiazide		POSITIVE
rbesartan/Irbesartan	Positive/Positive	POSITIVE
Spectrophotométrie IR/IR Spectrophotom	etry :	
ydrochlorothiazide/Hydrochlorothiazide	Positive/Positive	POSITIVE
rbesartan/Irbesartan	Positive/Positive	POSITIVE
Oxyde de fer/Iron oxides (*)	Positive/Positive	POSITIVE
Dioxyde de titane/Titanium dioxide (*)	Positive/Positive	POSITIVE
SSAI/TEST		
Uniformité de masse/Uniformity of mass	Conforme/Complies	COMPLIES
Dissolution/Dissolution (HPLC):		
ydrochlorothiazide dissous après	Sup ou ég. à 80 p.cent/	COMPLIES
0 minutes/Hydrochlorothiazide	Not less th. 80 p.cent	ECT BO * OF A
dissolved after 30 minutes		THE THE COT BA
rbesartan dissous après 30 minutes/	Sup ou ég. à 80 p.cent/	COMPLIES ROCCHES
rbesartan dissolved after 30 minutes	Not less th. 80 p.cent	СОМ Б és «Санофи Россия» (Санофи Россия» (Сан

rap_coa_resultats v5

Certificate of analysis / Batch certificate



MOCKE

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 CA571
Manufacturing Date: 28-SEP-2021 Expiry Date: AUG-2024

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 : 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	12.4 MG/CP	
Hydrochlorothiazide (HPLC)			
. Irbesartan/Irbesartan (HPLC)	285.0 315.0 mg/cp/tab	298.8 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 project 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 Authorits of the importing country. The batch processing, packaging and analysis records were reviewed to be in complete 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 CA571
Manufacturing Date: 28-SEP-2021 Expiry Date: AUG-2024

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: LP-001027

Référence dossier: MH-00337 v. 3.0

Réf. CoA version: 29

Decision Accepted

Date: 8-NOV-2021 18:03:46.00

Qualified person or Delegate: IDIQUIN Martine

Certificate of analyses electronically approved



rap_coa_resultats v5