Продукт:	***Проктоседил Мазь для местного применения в тубах 10 г***	Дата	15 / 12 / 2021
GMID:	39450	Номер регистрационного удостоверения:	П N011778/01
Срок годности	2 года	Нормативная документация	П N011778/01 – 310810 изм. 1-7
Номер серии	1003	Дата производства	06 / 2021
Департамент)	Контроль качества	Годен до	05 / 2023
Объем партии	54972 упаковки	Условия хранения	При температуре не выше 25 ^{0}C
Ссылка КК номер	1810F21002541	Получено	19 / 06 / 2021

ТЕСТЫ	*РЕЗУЛЬТАТЫ*	*СПЕЦИФИКАЦИЯ*
Описание	Почти белая, зеленоватая или желтоватая мазь	Почти белая, зеленоватая или желтоватая мазь
Однородность мази	Гладкая, однородная, способная к намазыванию, нежирная без обнаруживаемых зерен	Гладкая, однородная, способная к намазыванию, нежирная без обнаруживаемых зерен
Размер частиц	100 % частиц менее 100 мкм	Частицы размером более 100 мкм не должны обнаруживаться
pH	5.9	4.5 – 6.5
Масса содержимого тубы	10.3 10.3 10.5 10.3 10.1 10.2 10.2 10.3 10.2 10.2	Не менее 10 г/туба
Подлинность Гидрокортизон ацетата	Соответствует	Должно соответствовать
Подлинность Этил аминобензоата и Бутил аминобензоата	Времена удерживания основных пиков на хроматограмме испытуемых растворов этиламинобензоата и бутиламинобензоата должны соответствовать временам удерживания основных пиков на хроматограмме стандартных растворов этиламинобензоата и бутиламинобензоата	Времена удерживания основных пиков на хроматограмме испытуемых растворов этиламинобензоата и бутиламинобензоата должны соответствовать временам удерживания основных пиков на хроматограмме стандартных растворов этиламинобензоата и бутиламинобензоата
Подлинность Эскулозида	Соответствует	Должно соответствовать
Подлинность Фрамицетина сульфата	Соответствует	Должно соответствовать
Подлинность Холестерола	Соответствует	Должно соответствовать
Подлинность гепарина натрия	Соответствует	Должно соответствовать
Содержание Гидрокортизона ацетата	5.44 мг/г (97% от заявленного количества)	5,0 – 6,14 мг/г (90 – 110% от заявленного количества)
Содержание Эскулозида	10.1 мг/г (101 % от заявленного количества)	9,0 – 11,0 мг/г (90 – 110% от заявленного количества)
Содержание Этил аминобензоата и Бутил аминобензоата	9.7 мг/г (97% от заявленного количества) 9.7 (97 % от заявленного количества)	Этил аминобензоат: 9.0 – 11.0 мг/г (90 – 110% от заявленного количества) Бутил аминобензоат: 9.0 – 11.0 мг/г (90 – 110% от заявленного количества)

Продукт:	***Проктоседил Мазь для местного применения в тубах 10 г***	Дата	15 / 12 / 2021
GMID:	39450	Номер регистрационного удостоверения:	П N011778/01
Срок годности	2 года	Нормативная документация	П N011778/01 – 310810 изм. 1-7
Номер серии	1003	Дата производства	06 / 2021
Департамент)	Контроль качества	Годен до	05 / 2023
Объем партии	54972 упаковки	Условия хранения	При температуре не выше 25 ^{0}C
Ссылка КК номер	1810F21002541	Получено	19 / 06 / 2021

Содержание Фрамицетин сульфата	10.4 мг/г	9.0 – 11.5 мг/г (90 – 115 % от заявленного количества)
Определение гепариновой активности	100 МЕ/г	90 – 110 МЕ/г
Тест микробиологической чистоты:		
Количество аэробных бактерий	менее 100 КОЕ/г	$\leq 10^2$ КОЕ/г
Грибы (плесневые и дрожжевые) – всего	менее 10 КОЕ/г	$\leq 10^1$ КОЕ/г
Pseudomonas aeruginosa	Отсутствует/г	Отсутствие/г
Enterobacteriaceae	Отсутствует/г	Отсутствие/г
Staphylococcus aureus	Отсутствует/г	Отсутствие/г
Candida albicans	Отсутствует/г	Отсутствие/г
Упаковка	10 г мази в алюминиевую тубу. на 1 тубу с инструкцией по применению пластиковую насадку (канюля-дозатор) и в картонную пачку.	10 г мази в алюминиевую тубу. на 1 тубу с инструкцией по применению пластиковую насадку (канюля-дозатор) и в картонную пачку.
Маркировка	Соответствует	*На алюминиевой тубе на русском языке указывают*: торговое наименование препарата (Проктоседил®), состав с указанием наименования и содержания активных веществ в одном грамме препарата, лекарственную форму, количество препарата в граммах в упаковке, условия хранения, наименование фирмы-производителя, страну производства, логотип компании (латинским шрифтом), внутренний код компании (дублируется латинским шрифтом), «Срок годности: 2 года», «Номер серии, месяц и год изготовления указаны на тубе», номер серии, дату производства. Допускается наличие внутреннего(их) кода(ов) компании (включая 2D код) и графического(их) элемента(ов). *На картонной пачке на русском языке указывают*: торговое

Продукт:	***Проктоседил Мазь для местного применения в тубах 10 г***	Дата	15 / 12 / 2021
GMID:	39450	Номер регистрационного удостоверения:	П N011778/01
Срок годности	2 года	Нормативная документация	П N011778/01 – 310810 изм. 1-7
Номер серии	1003	Дата производства	06 / 2021
Департамент)	Контроль качества	Годен до	05 / 2023
Объем партии	54972 упаковки	Условия хранения	При температуре не выше 25 ^{0}C
Ссылка КК номер	1810F21002541	Получено	19 / 06 / 2021

		наименование препарата (Проктоседил®), состав с указанием наименования и содержания активных веществ в одном грамме препарата и перечнем вспомогательных веществ, лекарственную форму, количество препарата в граммах в упаковке, «Для лечения внутреннего и наружного геморроя», условия хранения, «Хранить в недоступном для детей месте», условия отпуска, наименование фирмы-производителя, страну производства, логотип компании (латинским шрифтом), внутренний код компании (дублируется латинским шрифтом), номер серии (дублируется латинским шрифтом), дату производства (дублируется латинским шрифтом), годен до (дублируется латинским шрифтом), штрих код, номер регистрационного удостоверения. Допускается наличие внутреннего(их) кода(ов) компании (включая 2D код) и графического(их) элемента(ов). На картонной пачке допускается наличие самоклеящегося(ихся) стикера(ов) с целью контроля первого вскрытия. Дополнительно может быть нанесена информация для мониторинга движения лекарственных препаратов от производителя до конечного потребителя.
АФИ	Производитель для серии	Производитель должен быть

Продукт:	***Проктоседил Мазь для местного применения в тубах 10 г***	Дата	15 / 12 / 2021
GMID:	39450	Номер регистрационного удостоверения:	П N011778/01
Срок годности	2 года	Нормативная документация	П N011778/01 – 310810 изм. 1-7
Номер серии	1003	Дата производства	06 / 2021
Департамент)	Контроль качества	Годен до	05 / 2023
Объем партии	54972 упаковки	Условия хранения	При температуре не выше 25 ^{0}C
Ссылка КК номер	1810F21002541	Получено	19 / 06 / 2021

-Фрамицетин сульфат -Гидрокортизона ацетат -Эскулозид -Гепарин натрия - Бутамбен (бутил аминобензоат) - Бензокаин (этил аминобензоат	-Фарева Ромаинвил, Франция - Тяньцзинь Тяньяо Фармасьютикалс Ко.Лтд -Гале-Н Лимитед -Гланд Кемикалс Пвт. Лтд. -ДжПиЭн Фарма Приват Лимитед -ДжПиЭн Фарма Приват Лимитед	-Фарева Ромаинвил, Франция - Тяньцзинь Тяньяо Фармасьютикалс Ко.Лтд -Гале-Н Лимитед -Гланд Кемикалс Пвт. Лтд. -ДжПиЭн Фарма Приват Лимитед -ДжПиЭн Фарма Приват Лимитед
Срок годности	Соответствует	2 года

ОТМЕТКИ: Данным подтверждаю, что серия проверена по всем показателям качества, перечисленным в спецификации Нормативной документации, зарегистрированной в настоящее время в Российской Федерации.

Mр. Kaushik PANDIT

Имя подписанта

Штамп компании

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

Product:	***Proctosedyl Ointment for local application in tubes 10 g***	Date	15/ 12 / 2021
GMID:	39450	Marketing Authorization number	П N011778/01
Shelf-life	*2 years*	Normative document	П N011778/01 – 310810 var 1-7
Batch number	*1003*	Manufacturing date	06 / 2021
Department)	Quality Control	Expiry date	05 / 2023
Batch size	54972 packs	Storage conditions	At temperature not above 25 °C
QC reference NO.	1810F21002541	Received on	19 / 06 / 2021

TESTS	***RESULTS***	***SPECIFICATION***
Description	Off white, greenish or yellowish ointment	Off white, greenish or yellowish ointment
Ointment Homogeneity	Smooth, homogenous, spreadable, non-fatty ointment without detectable grains	Smooth, homogenous, spreadable, non-fatty ointment without detectable grains.
Particle size	100% particles less than 100 µm	No particle is found with size greater than 100 µm.
pH	5.9	4.5 – 6.5
Weight of filled ointment	10.3 10.3 10.5 10.3 10.1 10.2 10.2 10.3 10.2 10.2	Not less than 10 g / tube
Identification of Hydrocortisone acetate	Complies	To Comply
Identification of Ethyl aminobenzoate and Butyl aminobenzoate	Retention times of peaks obtained in the test sample chromatograms of ethyl amino benzoate and butyl aminobenzoate is similar to that obtained in the chromatograms of standards of ethyl amino benzoate and butyl amino-benzoate	Retention times of peaks obtained in the test sample chromatograms of ethyl amino benzoate and butyl aminobenzoate should be similar to that obtained in the chromatograms of standards of ethyl amino benzoate and butyl amino-benzoate
Identification of Esculoside	Complies	To Comply
Identification of Framycetin sulphate	Complies	To Comply
Identification of Cholesterol	Complies	To Comply
Identification of heparin sodium	Complies	To Comply
Content of Hydrocortisone acetate	5.44 mg/g (97 % of label claim)	5,0 - 6,14 mg/g(90 % - 110 % of label claim)
Content of Esculoside	10.1 mg/g (101 % of label claim)	9,0 - 11,0 mg/g (90 % - 110 % of label claim)
Content of Ethyl aminobenzoate and Butyl aminobenzoate	9.7 mg/g (97 % of label claim) 9.7 mg/g (97 % of label claim)	Ethyl amino benzoate: 9.0 to 11.0 mg/gm (90 to 110 % of label claim) Butyl amino benzoate: 9.0 to 11.0 mg/gm (90 to 110 % of label claim)

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

Product:	***Proctosedyl Ointment for local application in tubes 10 g***	Date	15/ 12 / 2021
GMID:	39450	Marketing Authorization number	П N011778/01
Shelf-life	*2 years*	Normative document	П N011778/01 – 310810 var 1-7
Batch number	*1003*	Manufacturing date	06 / 2021
Department)	Quality Control	Expiry date	05 / 2023
Batch size	54972 packs	Storage conditions	At temperature not above 25 °C
QC reference NO.	1810F21002541	Received on	19 / 06 / 2021

TESTS	***RESULTS***	***SPECIFICATION***
Content of Framycetin sulphate	10.4 mg/g	9.0 - 11.5 mg/g (90 to 115 % of label claim)
Assay of Heparinic activity	100 IU/g	90 – 110 IU/g
Microbial limit test:		
Total Aerobic bacterial count	Less than 100 CFU/gm	$\leq 10^2$ CFU/gm
Fungi (Total yeasts and mould)	Less than 10 CFU/gm	$\leq 10^1$ CFU/gm
Test for specified Microorganisms:		
Pseudomonas aeruginosa	Absent/gm	Absence/gm
Staphylococcus aureus	Absent/gm	Absence/gm
Enterobacteriaceae	Absent/gm	Absence/gm
Candida albicans	Absent/gm	Absence/gm
Packaging	10 g of ointment into an aluminium tube. 1 tube with a patient leaflet into a plastic top (dosing canula) into a carton pack.	10 g of ointment into an aluminium tube. 1 tube with a patient leaflet into a plastic top (dosing canula) into a carton pack.
Labelling	Confirms	*The aluminium tube states in Russian:* trade name of the medicinal product (Proctosedyl®), composition with indication of name and content of active substances per gram of the medicinal product, dosage form, amount of the product in gram per pack, storage conditions, name of manufacturing company, manufacturing country, logo of the company (in Latin characters), internal company code (duplicated in Latin characters), "Shelf-life is 2 years", "Batch number, month and year of manufacture are stated in the tube", batch number, manufacturing date. The presence of internal code(s) of the company (including 2D code) and the graphic element(s) is allowed. *The carton pack label states in Russian:* trade name of the medicinal product (Proctosedyl®), composition with indication of name and content of active substances per gram of the medicinal product and list of excipients, dosage form, amount of the product in gram per pack, "For internal and external hemorrhoid treatment", storage conditions, "Keep away from children", dispensing rules, name of manufacturing company, manufacturing country, logo of the company (in Latin characters), internal company code (duplicated in Latin characters), batch number (duplicated in Latin characters), manufacturing date (duplicated in Latin

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

Product:	***Proctosedyl Ointment for local application in tubes 10 g***	Date	15/ 12 / 2021
GMID:	39450	Marketing Authorization number	П N011778/01
Shelf-life	*2 years*	Normative document	П N011778/01 – 310810 var 1-7
Batch number	*1003*	Manufacturing date	06 / 2021
Department)	Quality Control	Expiry date	05 / 2023
Batch size	54972 packs	Storage conditions	At temperature not above 25 °C
QC reference NO.	1810F21002541	Received on	19 / 06 / 2021

TESTS	***RESULTS***	***SPECIFICATION***
		characters), expiry date (duplicated in Latin characters), bar-code, Marketing Authorization number. The presence of internal code(s) of the company (including 2D code) and the graphic element(s) is allowed. The self-adhesive sticker(s) (tamper evident) can be glued on the cardbroad. The information for monitoring of the movement of medicinal products from the manufacturer to the final costumer can be applied additionally.
API -Framycetin Sulphate -Hydrocortisone acetate -Esculoside -Heparin sodium - Butamben (butyl aminobenzoate) - Benzocaine (ethyl aminobenzoate)	Actual Manufacturer in the batch -Fareva Romainville , France -Tianjin Tianyo Pharmaceuticals Co., Ltd -Galen-N Ltd -Gland Chemical Private Limited -JPN Pharma Pvt Ltd -JPN Pharma Pvt Ltd	API Manufacturer must be: -Fareva Romainville , France -Tianjin Tianyo Pharmaceuticals Co., Ltd -Galen-N Ltd -Gland Chemical Private Limited -JPN Pharma Pvt Ltd -JPN Pharma Pvt Ltd
Shelf-life	Confirms	2 years

REMARKS: I hereby certify that this batch is tested for all quality tests indicated in the Normative Document specification currently registered in the Russian Federation.

AUTHORISED SIGNATORY, QUALITY CONTROL

Mr. Kaushik PANDIT

Kaushik PANDIT (Dec 22, 2021 22:23 GMT+5.5)

Name of Authorised Signatory

Company Stamp

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

COA-Proctosedyl-Ointment-10gm-1003-RUSSIA

Final Audit Report 2021-12-22

Created:	2021-12-22
By:	Annette Solomon (Annette.Solomon@sanofi.com)
Status:	Signed
Transaction ID:	CBJCHBCAABAAkjnVIAPelFYrz7LH3aJ7zzzmqCsp7Ofi

"COA-Proctosedyl-Ointment-10gm-1003-RUSSIA" History

Document created by Annette Solomon (Annette.Solomon@sanofi.com)
2021-12-22 - 4:51:35 PM GMT- IP address: 165.225.106.96

Document emailed to Kaushik PANDIT (kaushik.pandit@sanofi.com) for signature
2021-12-22 - 4:52:07 PM GMT

Email viewed by Kaushik PANDIT (kaushik.pandit@sanofi.com)
2021-12-22 - 4:53:35 PM GMT- IP address: 154.16.60.144

Document e-signed by Kaushik PANDIT (kaushik.pandit@sanofi.com)
Signature Date: 2021-12-22 - 4:53:58 PM GMT - Time Source: server- IP address: 165.225.104.133

Agreement completed.
2021-12-22 - 4:53:58 PM GMT

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