Сертификат анализа / Аналитический паспорт серии



«САНОФИ ВИНТРОП ИНДУСТРИЯ» 196 рю дю Марешаль Жуэн, 45200 АМИЛИ, ФРАНЦИЯ Тел.: + 33 2 38 28 71 00

Производственная площадка: Амили

Описание продукта : МИКОСЕПТИН, МАЗЬ, 30 Г, VT, РОССИЯ

 Код продукта
 : AMP_612100
 Код GMID:
 612100

 Номер серии
 : EM0002
 Дата производства:
 1-ИЮЛ-2021

 Номер серии заказчика
 : EM0002
 Срок годности
 ИЮН-2024

Форма выпуска : 1 туба, помещенная в картонную пачку

Тип : мазь

Название рынка: Российская

Федерация/РУ: PN.012407/01

Код сертификата анализа : AMP_MYKO_1

Версия сертификата анализа : 4

ИСПЫТАНИЯ	СПЕЦИФИКАЦИИ	РЕЗУЛЬТАТЫ	
ОПИСАНИЕ	От почти белого до белого со светло-желтоватым оттенком мазь с характерным запахом и мелкими жировыми зернами	COOTBETCTBYET	
Средняя масса (г)	не менее 30 г	30 г.	
подлинность			
УНДЕЦИЛЕНОВАЯ КИСЛОТА (химическая реакция)	положительно	ПОЛОЖИТЕЛЬНО	
УНДЕЦИЛЕНАТ ЦИНКА (химическая реакция)	положительно	ОНАПЕТИЖОПОП	
МЕТИЛПАРАГИДРОКСИБЕНЗОАТ (ВЭЖХ)	СООТВЕТСТВИЕ ВРЕМЕНИ УДЕРЖИВАНИЯ	ПОЛОЖИТЕЛЬНО	
		Санофи Россия» «Санофи Россия» Sanofi Russia AO	

rap_coa_resultats v5 Страница 1 из 3

Сертификат анализа / Аналитический паспорт серии



«САНОФИ ВИНТРОП ИНДУСТРИЯ» 196 рю дю Марешаль Жуэн, 45200 АМИЛИ, ФРАНЦИЯ Тел.: + 33 2 38 28 71 00

Производственная площадка: Амили

Описание продукта : МИКОСЕПТИН, МАЗЬ, 30 Г, VT, РОССИЯ

Код продукта: AMP_612100Код GMID:612100Номер серии: EM0002Дата производства:1-ИЮЛ-2021Номер серии заказчика: EM0002Срок годностиИЮН-2024

Форма выпуска : 1 туба, помещенная в картонную пачку

Тип : мазь

Название рынка: Российская

Федерация/РУ: PN.012407/01

Код сертификата анализа : AMP_MYKO_1

Версия сертификата анализа : 4

ИСПЫТАНИЯ	СПЕЦИФИКАЦИИ	РЕЗУЛЬТАТЫ
количественное определение		
МЕТИЛПАРАГИДРОКСИБЕНЗОАТА, % (ВЭЖХ)	90-110	102 %
КОЛИЧЕСТВЕННОЕ ОПРЕДЕЛЕНИЕ ЦИНКА УНДЕЦИЛЕНАТА, % (ТИТРИМЕТРИЯ)	19-21	19,8 %
РАЗМЕР ЧАСТИЦ		
РАЗМЕР ЧАСТИЦ ≤ 40 мкм	HE MEHEE 80 %	97 %
РАЗМЕР ЧАСТИЦ 40-60 мкм	НЕ БОЛЕЕ 18 %	2 %
РАЗМЕР ЧАСТИЦ 60-80 мкм	не волее 2 %	0 %
РАЗМЕР ЧАСТИЦ ≤ 150 мкм	PABHO 100 %	100 %



rap_coa_resultats v5 Страница 2 из 3

Сертификат анализа / Аналитический паспорт серии SANOFI



«САНОФИ ВИНТРОП ИНДУСТРИЯ» 196 рю дю Марешаль Жуэн, 45200 АМИЛИ, ФРАНЦИЯ Тел.: + 33 2 38 28 71 00

Производственная площадка: Амили

: MUKOCEПТИН, MA3ь, 30 Г, VT, РОССИЯ Описание продукта

612100 : AMP_612100 Код продукта Код GMID: Номер серии : EM0002 Дата производства: 1-ИЮЛ-2021 : EM0002 июн-2024 Номер серии заказчика Срок годности

: 1 туба, помещенная в картонную пачку Форма выпуска

Тип : мазь

> Российская Название рынка:

Федерация/РУ: PN.012407/01

«Санофи Россия» Sanofi Russia AO

MOCK

: AMP_MYKO_1 Код сертификата анализа

Версия сертификата анализа : 4

ИСПЫТАНИЯ	СПЕЦИФИКАЦИИ	РЕЗУЛЬТАТЫ	
микробиологическая чистота			
ОБЩЕЕ ЧИСЛО АЭРОБНЫХ МИКРООРГАНИЗМОВ, КОЕ/г	не волее 100	<10 KOE/r	
- ОБЩЕЕ ЧИСЛО ДРОЖЖЕВЫХ И ПЛЕСНЕВЫХ ГРИБОВ, КОЕ/г	не волее 10	<10 KOE/r	
- STAPHYLOCOCCUS AUREUS	ОТСУТСТВИЕ В 1 г	OTCYTCTBYET B 1 r	
STAPHYLOCOCCUS AUREUS			
- PSEUDOMONAS AERUGINOSA	ОТСУТСТВИЕ В 1 г	OTCYTCTBYET B 1 r	
PSEUDOMONAS AERUGINOSA			

Настоящим подтверждаю, что все этапы производства данной серии готового продукта проводились в соответствии с правилами Надлежащей производственной практики (GMP) ЕС, а также требованиями нормативных документов (в рамках регистрационного досье), которые в настоящее время зарегистрированы на территории Росси од однии в отношении перечисленных показателей качества.

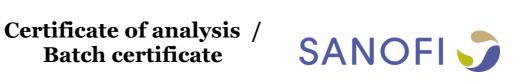
Решение

Дата: 2-CEH-2021 15:18:32

Caroline GRILLON - Уполномоченное лицо Уполномоченное лицо или представитель:

Сертификаты анализа заверены электронной подписью

rap_coa_resultats v5 Страница 3 из 3



SANOFI WINTHROP INDUSTRIE 196, rue du Maréchal Juin 45200 AMILLY - France Tel. + 33 2 38 28 71 00

Site : Amilly

Market name : Russian Fed./ MA: PN.012407/01

Item Description : MYKOSEPTIN OINT 30G VT RU

Item code : AMP_612100 Code GMID : 612100

Batch number : EM0002 Manufacturing date: 1-JUL-2021 : EM0002 Expiry Date : JUN-2024 Customer batch

Presentation : Box of 1 tube

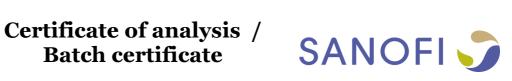
Type : Ointment

Code CoA : AMP MYKO 1

Version CoA : 4

CONTROLES / TESTS	NORMES / SPECIFICATIONS	RESULTATS / RESULTS
CARACTERES ORGANOLEPTIQUES	POMMADE BLANC-CASSEE A LEGEREMENT	CONFORME
CHARACTERS	JAUNATRE AVEC UNE ODEUR CARACTERISTIQUE	
	ET AVEC DE PETITS GRANULES DE MATIERE	
	GRASSE.	
	OFF-WHITE TO LIGHTLY YELLOWISH OINTMENT	
	OF CHARACTERISTIC ODOUR WITH SMALL FAT	
	GRANULES.	
MASSE MOYENNE (g) (Balance)	SUP OU EGALE A 30 G	30 g
AVERAGE MASS	NOT LESS THAN 30G	
IDENTIFICATIONS		
IDENTIFICATIONS		
ACIDE UNDECYLENIC (réaction chimique)	POSITIVE	POSITIVE
UNDECYLENIC ACID (chemical reaction)		
ZINC UNDECYLENATE (réaction chimique)	POSITIVE	OSS OT VE
ZINC UNDECYLENATE (chemical reaction)		EN KAYECTO
	July 6	7 / 2 / 2 / 2 / 2 / 2 / 2 / 2 / 2 / 2 /
PARAHYDROXYBENZOATE DE METHYLE (CLHP)	CORRESPONDANCE DU TR	POSITI PICCUS"
METHYL PARAHYDROXYBENZOATE (HPLC)	CORRESPONDENCE OF RT	anofi Russia AO

Page 1 / 3 rap_coa_resultats v5



SANOFI WINTHROP INDUSTRIE 196, rue du Maréchal Juin 45200 AMILLY - France Tel. + 33 2 38 28 71 00

Site : Amilly

Market name : Russian Fed./ MA: PN.012407/01

Item Description : MYKOSEPTIN OINT 30G VT RU

Item code : AMP_612100 Code GMID : 612100

Batch number : EM0002 Manufacturing date: 1-JUL-2021 Expiry Date : JUN-2024 Customer batch : EM0002

Presentation : Box of 1 tube

Type : Ointment

Code CoA : AMP MYKO 1

Version CoA : 4

CONTROLES / TESTS	NORMES / SPECIFICATIONS	RESULTATS / RESULTS
DOSAGE		
ASSAY		
DOSAGE DU PARAHYDROXYBENZOATE DE METHYLE	90 - 110	102 %
PAR CLHP (%)		
ASSAY OF METHYL PARAHYDROXYBENZOATE		
(HPLC) (%)		
DOSAGE ZINC UNDECYLENATE (TITRATION) (%)	19.0 - 21.0	19.8
ASSAY ZINC UNDECYLENATE (TITRATION) (%)		
, , , , , , , , , , , , , , , , , , , ,		
TAILLE DES PARTICULES (MICROSCOPE)		
PARTICLE SIZE		
TAILLE DES PARTICULES <= 40 µm	SUP OU EGALE A 80 %	97 %
PARTICLE SIZE $<=$ 40 μm	NOT LESS THAN	
TAILLE DES PARTICULES 40 - 60 µm	INF OU EGALE A 18 %	2 %
PARTICLE SIZE 40 - 60 µm	NOT MORE THAN	SECTED CANODI
171111000 0100 10 00 pm	NOT HOLD THEN	ECTBO * OF
TAILLE DES PARTICULES 60 - 80 μm	INF OU EGALE A 2 %	Sold Then KAYECTES OF
PARTICLES SIZE 60 - 80 µm	NOT MORE THAN	W.ENSONE
	in the second se	Санофи Россия» 3.3.40
TAILLE DES PARTICULES <= 150 µm	EGALE A 100 %	# "Cahoo" Cahoo" Cahoo"
PARTICLE SIZE $<=$ 150 μm	EQUAL	
		MOCKBA

Page **2 / 3** rap_coa_resultats v5

Certificate of analysis / Batch certificate



SANOFI WINTHROP INDUSTRIE 196, rue du Maréchal Juin 45200 AMILLY - France Tel. + 33 2 38 28 71 00

Site : Amilly

: Russian Fed./ MA: PN.012407/01

«Санофи Россия»

Sanofi Russia AO

MOCKB

Item Description : MYKOSEPTIN OINT 30G VT RU

Item code : AMP 612100 Code GMID : 612100

Batch number : EM0002 Manufacturing date: 1-JUL-2021
Customer batch : EM0002 Expiry Date : JUN-2024

Presentation : Box of 1 tube

Type : Ointment

Code CoA : AMP MYKO 1

Version CoA : 4

CONTROLES / TESTS	NORMES / SPECIFICATIONS	RESULTATS / RESULTS	
CONTROLE MICROBIOLOGIQUE			
MICROBIOLOGICAL CONTROL			
- GERMES AEROBIES VIABLES TOTAUX	INF OU EGAL A 100	<10 UFC/G	
(UFC/g)	NOT MORE THAN		
TOTAL VIABLE AEROBIC GERMS			
- LEVURES ET MOISISSURES (UFC/g)	INF OU EGAL A 10	<10 UFC/G	
TOTAL YEASTS AND MOULDS	NOT MORE THAN		
- STAPHYLOCOCCUS AUREUS	ABSENCE/g	ABSENCE/G	
STAPHYLOCOCCUS AUREUS	ABSENT/g		
- PSEUDOMONAS AERUGINOSA	ABSENCE/g	ABSENCE/G	
PSEUDOMONAS AERUGINOSA	ABSENT/g		

Market name

I hereby certify that all the manufacturing stages of this batch of finished product have been carried out in full compliance with the GMP requirements of the EU and with the requirements of the Normative Dossier (as a part of the regulatory dossier) currently registered in Russian Federation on the listed quality parameters.

_ 1	• -	•		
Qua	litv	de	CIS	sion

Release status ACCEPTE / ACCEPTED
Release date (UTC +1) 2-SEP-2021 15:18:32

Signed by qualified person Caroline GRILLON - Qualified person

This certificate of analysis has been electronically signed from a validated LIMS

rap_coa_resultats v5