

**Сертификат анализа/
Сертификат на серию**



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_209235		
	Тритаце 5 мг, 2x14 спр СП РУ		
	Форма выпуска: Таблетки, упаковка: алюминиевый блистер ПВХ		
Код GMID	209235		
Серия	1U001		
Дата производства	15-ЯНВ-2021	Срок годности	ДЕК-2023
Досье	07PHMP000TA00005		

ПОКАЗАТЕЛИ	НОРМЫ	РЕЗУЛЬТАТЫ
Характеристики		
Описание	Продолговатые таблетки с разделительной риской с обеих сторон	Продолговатые таблетки с разделительной риской с обеих сторон
Код	с разделительной риской с обеих сторон и гравировкой 5/стилизованное изображение буквы h и 5/HMP с другой стороны.	с разделительной риской с обеих сторон и гравировкой 5/стилизованное изображение буквы h и 5/HMP с другой стороны.
Цвет	светло-розового цвета с вкраплениями более темного или светлого оттенка	светло-розового цвета с вкраплениями более темного или светлого оттенка
ТЕСТЫ		
Подлинность ВЭЖХ	Rt (образца)=~ Rt(стандарта)	Rt (образца)=~ Rt(стандарта)
Средняя масса таблеток	100 мг +- 7,5%	100,1 мг
Однородность по массе (Евр. Фармакопей)	Соответствует	Соответствует
Количество таблеток	10	10
Однородность содержания ВЭЖХ (Евр. Фармакопей 2.9.6)	Соответствует	Соответствует
Растворение (ВЭЖХ)		
Среднее значение растворения после 30 мин (Q=75%)	> 80%	100 %
Минимальное значение растворения после 30 мин	> 80%	97 %
Оценка растворения (Евр. Фармакопей)	Стадия 1 соответствует	Стадия 1 соответствует
Родственные соединения		
Рамиприл-дикетопиперазин	Не более 5,0 %	0,1 %
Рамиприл-дикетопиперазиновая кислота	Не более 0,5 %	Не обнаружено



**Сертификат анализа/
Сертификат на серию**



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_209235		
	Тритаце 5 мг, 2x14 спр СП РУ		
	Форма выпуска: Таблетки, упаковка: алюминиевый блистер ПВХ		
Код GMID	209235		
Серия	1U001		
Дата производства	15-ЯНВ-2021	Срок годности	ДЕК-2023
Досье	07PHMP000ТА00005		

Другая единичная идентифицированная примесь	Не более 0,5 %	0,2 %
Единичная идентифицированная примесь	Не более 0,2 %	Не обнаружено
Суммарное содержание неидентифицированных примесей	Не более 1,0 %	Не обнаружено
Суммарное содержание идентифицированных примесей	Не более 6,0 %	0,3 %
Количественное определение		
Количественное определение (мг/табл)	4,50-5,25	5,07
Общее количество аэробных бактерий	<10 ³	<10
Общее количество дрожжевых и плесневых грибов	<10 ²	<10
Escherichia coli	Отсутствие в 1 г	Отсутствие в 1 г
Контроль упаковочных материалов		
Контроль упаковочных материалов	Соответствует	Соответствует

Микробиологический анализ проводится выборочно. 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.

Отклонения по качеству, если таковые имелись, были полностью расследованы и одобрены.

Потенциальное влияние отклонения на качество, безопасность или эффективность рассматриваемой серии (серий) незначительно.

Периодические тесты соответствуют требованиям спецификации на основе плана тестирования и могут быть представлены по запросу регуляторного органа.

Настоящим я подтверждаю, что вышеуказанная информация является верной и точной.

Решение	ОДОБРЕНО
Дата принятия решения	10-МАЙ-2021 18:30:01.00
Подпись уполномоченного лица	Dr. Alessandra Maurizio (Уполномоченное лицо)



Этот сертификат был подписан в электронном виде в валидированной LIMS.

Certificate of Analysis and Conformance



Sanofi S.p.A.

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

Stabilimento: SCOPPITO

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

SCO 209235			
Tritace 5mg, 2x14cpr CP RU			
Dosage form: TBLTS; PackBulk: BlisterALUPVC			
GMID code:	209235		
Lotto/Batch:	1U001		
Prod./Mfg.:	15-JAN-2021	Scad./Exp.:	DEC-2023
Dossier Reference:	07PHMP000TA00005		
Normative Document:	Normative Document Tritace 5mg Tablets		

SAGGI/TESTS	LIMITI/SPECIFICATIONS	RISULTATI/RESULTS
CARATTERISTICHE/CHARACTERISTICS		
Aspetto / Appearance	Comprese oblunghe con linea di prerottura su entrambi i lati/Oblong, tablets with score line on both sides	Comprese oblunghe con linea di prerottura su entrambi i lati/Oblong, tablets with score line on both sides
Codifica / Code	Inciso 5/immagine stilizzata della lettera h,e 5/HMP sull'altro lato / engraved with 5/stylized image of letter h,and 5/HMP on the other side	Inciso 5/immagine stilizzata della lettera h,e 5/HMP sull'altro lato / engraved with 5/stylized image of letter h,and 5/HMP on the other side
Colore / Color	Rosa chiaro con impregnazione di colore più scuro o più chiaro / Light pink with impregnations of darker or lighter color	Rosa chiaro con impregnazione di colore più scuro o più chiaro / Light pink with impregnations of darker or lighter color
TESTS		
Identificazione / Identification HPLC	Rt (sample) == Rt (standard)	Rt (sample) == Rt (standard)
Peso medio compresse / Average tablet weight	100 mg ± 7.5 %	100.1 mg
Uniformità di massa / Uniformity of mass (Ph.Eur.)	Conforme / Complies	Conforme / Complies
Numero di compresse esaminate / Number of tablets	10	10
Uniformità di contenuto / Uniformity of content (HPLC) (Ph.Eur. 2.9.6)	Conforme / Complies	Conforme / Complies
DISSOLUZIONE / DISSOLUTION (HPLC)		
Dissoluzione valore medio / AVG value dissolution after 30' (Q=75%)	>= 80 %	100 %
Dissoluzione valore minimo / MIN value dissolution after 30'	>= 80 %	
Valutazione dissoluzione / Dissolution evaluation (Ph.Eur.)	Conforme stage I / Stage I conforms	Conforme Stage I
IMPUREZZE/DEGRADATION IMPURITIES		
Ramipril DKP / Ramipril diketopiperazine	<= 5.0 %	<= 1 %
Ramipril DKP acido / Ramipril dichetopiperazine acid	<= 0.5 %	Non rilevabile/Not detectable



Certificate of Analysis and Conformance



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 209235		
	Tritace 5mg, 2x14cpr CP RU		
	Dosage form: TBLTS; PackBulk: BlisterALUPVC		
GMID code:	209235		
Lotto/Batch:	1U001		
Prod./Mfg.:	15-JAN-2021	Scad./Exp.:	DEC-2023
Dossier Reference:	07PHMP000TA00005		
Normative Document:	Normative Document Tritace 5mg Tablets		

SAGGI/TESTS	LIMITI/SPECIFICATIONS	RISULTATI/RESULTS
Altra singola impurezza conosciuta / Other individual specified impurity	<= 0.5 %	0.2 %
Singola impurezza sconosciuta / Single unspecified impurity	<= 0.2 %	Non rilevabile/Not detectable
Somma impurezze sconosciute / Total unspecified impurities	<= 1.0 %	Non rilevabile/Not detectable
Somma impurezze conosciute / Total specified impurities	<= 6.0 %	0.3 %
TITOLO/ASSAY		
Titolo Assay (mg/cpr)	4.50 - 5.25	5.07
ANALISI MICROBIOLOGICA / MICROBIOLOGICAL ANALYSIS		
TAMC (CFU/g)	<= 10 ³	<10
TYMC (CFU/g)	<= 10 ²	<10
Escherichia coli	Assente/g - Absent/g	Assente/g - Absent/g
CONTROLLO MATERIALE CONFEZIONAMENTO/PACKAGING MATERIAL CONTROL		
Controllo confezionamento / Packaging material control	Conforme / Complies	Conforme / Complies

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.



Certificate of Analysis and Conformance

SANOFI 

Sanofi S.p.A.

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

Stabilimento: SCOPPITO

Tel: +39 0862 717021 / 7151

Fax: +39 0862 714005

	SCO 209235		
	Tritace 5mg, 2x14cpr CP RU		
	Dosage form: TBLTS; PackBulk: BlisterALUPVC		
GMID code:	209235		
Lotto/Batch:	1U001		
Prod./Mfg.:	15-JAN-2021	Scad./Exp.:	DEC-2023
Dossier Reference:	07PHMP000TA00005		
Normative Document:	Normative Document Tritace 5mg Tablets		

Decision/Decisione:	Approvato / Released
Date/Data:	10-MAY-2021 18:30:01.00
Responsible QA/Decisione QA:	Dr. Alessandra Maurizio (Qualified Person)

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

