Сертификат анализа / Аналитический паспорт серии

SANOFI

Сертификат анализа

Санофи Авентис С.А. Испания
Ctra. C-35 (La Batlloria-Hostalric) Km. 63,09
Телефон 93.864.19.00 Факс 93.864.19.50
17404 Riells i Viabrea (GIRONA) SPAIN

Произв. площадка: RIELLS

Плаквенил 200 мг таблетки блистер 4x15 S2 M36 РУ

Объект:	RIE_497344	Дата производства:	14-АПР-2021 2020 00:00:00.00
Серия:	1R616	Дата истечения срока годности:	МАР-2024
Номер серии заказчика:		OF номер:	RR03641008
Метод в соответствии:	RIE-MET-00369 v.19.0		
Версия сертификата:	10		

ПОКАЗАТЕЛЬ	СПЕЦИФИКАЦИЯ	РЕЗУЛЬТАТ
ХАРАКТЕРИСТИКИ		
Описание	Круглые двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой, с гравировкой «HCQ» на одной стороне и «200» – на другой стороне	Соответствует
Цвет	Белый	Соответствует
ПОДЛИННОСТЬ		
Гидроксихлорохина сульфат (ИК)	Соответствует	Соответствует
Гидроксихлорохина сульфат (ВЭЖХ)	Соответствует	Соответствует
ИСПЫТАНИЯ		
Средняя масса	От 298,9 до 330,3 мг	313.1 мг
Однородность массы	Евр. Ф.	Соответствует
Однородность дозирования (рассчитывается по массе)	Соответствует	Соответствует
РАСТВОРЕНИЕ		
Растворившийся гидроксихлорохина сульфат после 30 минут (Q=75 %) (УФ)	Соответствует	96
ПРОДУКТЫ РАЗЛОЖЕНИЯ		
примесь SSR24772	не более 0.5 %	0.0 %
примесь SSR10022	не более 0.5 %	0.0 %
любой неидентифицированный продукт разложения	не более 0.2 %	Соответствует
сумма продуктов разложения	не более 1.0%	0.0 %
МИКРОБИОЛОГИЧЕСКАЯ ЧИСТОТА		Соответствует
Общее число аэробных микроорганизмов (TAMC)	Не более 10^3 КОЕ/г	
Общее число плесневых и дрожжевых грибов (TYMC)	Не более 10^2 КОЕ/г	
Определённые микроорганизмы (E.Coli)	Отсутствие/г	

Сертификат анализа / Аналитический паспорт серии

КОЛИЧЕСТВЕННОЕ ОПРЕДЕЛЕНИЕ Гидроксихлорохина сульфат (ВЭЖХ)	190.0 – 210.0 мг/таб	196.6
Данная серия произведена ссылаясь на действующее досье и в соответствии с текущей Надлежащей производственной практикой (cGMP).		

Решение уполномоченного лица:	Выпущено 27-МАЯ-2021 20:42:36.00 Monica Fornes

Данный сертификат анализа подписан электронной подписью с использованием валидированной системы LIMS.

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

CERTIFICATE OF ANALYSIS

SANOFI AVENTIS S.A Spain
Ctra. C-35 (La Batlloria-Hostalric) Km. 63,09
Tel. 93.864.19.00 Fax. 93.864.19.50
17404 Riells i Viabrea (GIRONA) SPAIN

Site: RIELLS

PLAQUENIL 200MG TABCO BL4X15 S2 M36 RU

Item:	RIE_497344	Manufacturing date:	14-APR-2021 00:00:00.00
Batch:	1R616	Expiry date:	MAR-2024
Customer batch:		OF number:	RR03641008
Method reference:	RIE-MET-00369 v.19.0		
Certificate version:	10		

TESTS	SPECIFICATIONS	RESULTS
CHARACTERS		
. APPEARANCE	ROUND BICONVEX FILM COATED TABLET ENGRAVED WITH "HCQ" ON ONE SIDE AND WITH 200 ON THE OTHER SIDE	COMPLIES
. COLOUR	WHITE	COMPLIES
IDENTIFICATION		
. HYDROXYCHLOROQUINE SULPHATE (IR)	COMPLIES	COMPLIES
. HYDROXYCHLOROQUINE SULPHATE (HPLC)	COMPLIES	COMPLIES
TESTS		
. AVERAGE MASS	298.9 330.3 MG	313.1 mg
. UNIFORMITY OF MASS	Ph. Eur.	COMPLIES
. UNIFORMITY OF DOSAGE UNITS (CALCULATED BY MASS VARIATION)	COMPLIES	COMPLIES
DISSOLUTION		
DISSOLVED HYDROXYCHLOROQUINE SULPHATE AFTER 30 MIN (Q=75%) (UV)	COMPLIES	96
DEGRADATION PRODUCTS:		
. IMPURITY SSR24772	NMT 0.5 %	0.0 %
. IMPURITY SSR10022	NMT 0.5 %	0.0 %
. ANY UNESPECIFIED DEGRADATION PRODUCT	NMT 0.2 %	COMPLIES
. TOTAL DEGRADATION PRODUCTS	NMT 1.0%	0.0 %
. MICROBIOLOGICAL QUALITY:		Not applied
-Total aerobic microbial count (TAMC)	NMT 10^3 CFU/G	
-Total combined yeasts/moulds microbial count (TYMC)	NMT 10^2 CFU/G	
-Specified micro-organisms (E.Coli)	ABSENCE/G	
ASSAY		
. HYDROXYCHLOROQUINE SULPHATE (HPLC)	190.0 210.0 MG/CPR	196.6

This batch has been manufactured in reference to the dossier in force and according to the cGMP

CERTIFICATE OF ANALYSIS

SANOFI AVENTIS S.A Spain
Ctra. C-35 (La Batlloria-Hostalric) Km. 63,09
Tel. 93.864.19.00 Fax. 93.864.19.50
17404 Riells i Viabrea (GIRONA) SPAIN

Site: RIELLS

PLAQUENIL 200MG TABCO BL4X15 S2 M36 RU

Item:	RIE_497344	Manufacturing date:	14-APR-2021 00:00:00.00
Batch:	1R616	Expiry date:	MAR-2024
Customer batch:		OF number:	RR03641008
Method reference:	RIE-MET-00369 v.19.0		
Certificate version:	10		

Qualified person decision: Released

27-MAY-2021 20:42:36.00

Mònica Fornés

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

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