Сертификат анализа / Аналитический паспорт серии

«САНОФИ ВИНТРОП ИНДУСТРИЯ»
Амбарэс-Э-Лаграв
1 рю де ла Вьерж
КАРБОН-БЛАН, 33565 CEDEX, Франция
Тел.: 0557303000 Факс: 0557303600

Код в базе данных GMID:	805229	Номер серии	DA334
Дата производства:	7-ИЮЛ-2022	Дата истечения срока годности:	ИЮН-2025
Описание:	**КОАПРОВЕЛЬ, 300 /25, ТАБЛЕТКИ, ПОКРЫТЫЕ ПЛЕНОЧНОЙ ОБОЛОЧКОЙ 2X14 (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: ЛСР-008754/09		
Ссылка на досье:	MH-00277 v. 4.0	Ссылка на версию сертификата анализа:	17
Условия хранения:	Хранить не выше 30℃		

ИСПЫТАНИЯ	СПЕЦИФИКАЦИИ	РЕЗУЛЬТАТЫ
ХАРАКТЕРИСТИКИ		

. Описание	Овальные двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой, с гравировкой в виде сердца на одной стороне и числа «2788» на другой стороне.	СООТВЕТСТВУЕТ
. Цвет	Розовый	СООТВЕТСТВУЕТ
ПОДЛИННОСТЬ		

. Жидкостная хроматография:		
Гидрохлоротиазид	СООТВЕТСТВУЕТ	СООТВЕТСТВУЕТ
Ирбесартан	СООТВЕТСТВУЕТ	СООТВЕТСТВУЕТ
. ИК-спектрофотометрия:		
Гидрохлоротиазид	СООТВЕТСТВУЕТ	СООТВЕТСТВУЕТ
Ирбесартан	СООТВЕТСТВУЕТ	СООТВЕТСТВУЕТ
. Оксиды железа (**)	Положительно	ПОЛОЖИТЕЛЬНО
. Титана диоксид (**)	Положительно	ПОЛОЖИТЕЛЬНО
ИСПЫТАНИЕ		

. Однородность дозирования (ЖХ):		
Гидрохлортиазид	СООТВЕТСТВУЕТ	СООТВЕТСТВУЕТ
Ирбесартан	СООТВЕТСТВУЕТ	СООТВЕТСТВУЕТ

АКЦИОНЕРНОЕ ОБЩЕСТВО «САНОФИ РОССИЯ» ОТДЕЛ КАЧЕСТВА «Санофи Россия» Sanofi Russia AO ОГРН 1027739079540 МОСКВА

Сертификат анализа / Аналитический паспорт серии

«САНОФИ ВИНТРОП ИНДУСТРИЯ»
Амбарэс-Э-Лаграв
1 рю де ла Вьерж
КАРБОН-БЛАН, 33565 CEDEX, Франция
Тел.: 0557303000 Факс: 0557303600

Код в базе данных GMID:	805229	Номер серии	DA334
Дата производства:	7-ИЮЛ-2022	Дата истечения срока годности:	ИЮН-2025
Описание:	**КОАПРОВЕЛЬ, 300 /25, ТАБЛЕТКИ, ПОКРЫТЫЕ ПЛЕНОЧНОЙ ОБОЛОЧКОЙ 2X14 (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: ЛСР-008754/09		
Ссылка на досье:	MH-00277 v. 4.0	Ссылка на версию сертификата анализа:	17
Условия хранения:	Хранить не выше 30℃		

ИСПЫТАНИЯ	СПЕЦИФИКАЦИИ	РЕЗУЛЬТАТЫ
. Растворение (ЖХ):		
Гидрохлоротиазид, растворенный через 30 минут (Q=80%)	СООТВЕТСТВУЕТ	СООТВЕТСТВУЕТ
Ирбесартан, растворенный через 30 минут (Q=80%)	СООТВЕТСТВУЕТ	СООТВЕТСТВУЕТ
. Родственные примеси (ЖХ):		
SR 49498 (*)	Не более 0,3 %	0,1 %
SQ 8936 (*)	Не более 0,7 %	<ПКО
Любая неидентифицированная примесь (*)	Не более 0,2 %	СООТВЕТСТВУЕТ
Сумма всех примесей (*)	Не более 1,2 %	0,1 %
(*) ПКО = 0.05%		
КОЛИЧЕСТВЕННОЕ ОПРЕДЕЛЕНИЕ		

. Гидрохлоротиазид (ЖХ)	От 23,7 до 26,3 мг в 1 таблетке.	25,1 МГ/ТАБ
. Ирбесартан (ЖХ)	От 285,0 до 315,0 мг в 1 таблетке.	303,9 МГ/ТАБ

(**) 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 подтверждает качество по показателю «Микробиологическая чистота» в соответствии с требованием нормативной документации.
Показатель «Микробиологическая чистота» проводится периодически, но не реже, чем для 1 серии в год

Настоящим я подтверждаю, что вышеуказанная информация является верной и точной. Данная серия препарата была изготовлена, включая упаковку/маркировку и контроль качества, на вышеупомянутых производственных площадках в полном соответствии с требованиями GMP местных регуляторных органов, а также со спецификациями в Регистрационном удостоверении страны-импортера.
По результатам проверки записи о производстве, упаковке и анализе серии соответствовали требованиям GMP.

Решение	Одобрено
Дата:	31-ЯНВ-2023 10:33:49.00
Уполномоченное лицо или представитель:	IDIQUIN Martine

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

Сертификаты анализа заверены электронной подписью

Certificate of analysis / Batch certificate

sanofi

SANOFI WINTHROP INDUSTRIE
Ambarès et Lagrave
1 rue de la vierge
33565 CARBON BLANC Cedex France
Tel. 0557303000 Fax.0557303600

Code GMID:	805229	Batch number:	DA334
Manufacturing date:	7-JUL-2022	Expiry date:	JUN-2025
Description:	**COAPRO 300-25MG TABCO BL2X14 M36 RU**		
Type:	Film coated tablet		
Presentation:	Box with 2 blisters of 14 tablets		
Market Name:	Russia		
Additionnal inf:	MA number : RU - LSR-008754/09		
Method's ref:	MH-00277 v. 4.0	CoA version's Ref.:	17
Storage condition:	Store not above 30°C		

CONTROLES	SPECIFICATIONS	RESULTS
CHARACTERS		

. Aspect	Biconvex, oval film-coated tablet engraved with a heart on one side and 2788 on the other side	COMPLIES
. Colour	Pink	COMPLIES
IDENTIFICATIONS		

. Liquid chromatography :		
Hydrochlorothiazide	Complies	COMPLIES
Irbesartan	Complies	COMPLIES
. IR Spectrophotometry :		
Hydrochlorothiazide	Complies	COMPLIES
Irbesartan	Complies	COMPLIES
. Iron oxide (**)	Positive	POSITIVE
. Titanium dioxide (**)	Positive	POSITIVE
TESTS		

. Content Uniformity (LC) :		
Hydrochlorothiazide	Complies	COMPLIES
Irbesartan	Complies	COMPLIES

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

Certificate of analysis / Batch certificate

sanofi

SANOFI WINTHROP INDUSTRIE
Ambarès et Lagrave
1 rue de la vierge
33565 CARBON BLANC Cedex France
Tel. 0557303000 Fax.0557303600

Code GMID:	805229	Batch number:	DA334
Manufacturing date:	7-JUL-2022	Expiry date:	JUN-2025
Description:	**COAPRO 300-25MG TABCO BL2X14 M36 RU**		
Type:	Film coated tablet		
Presentation:	Box with 2 blisters of 14 tablets		
Market Name:	Russia		
Additionnal inf:	MA number : RU - LSR-008754/09		
Method's ref:	MH-00277 v. 4.0	CoA version's Ref.:	17
Storage condition:	Store not above 30°C		

CONTROLES	SPECIFICATIONS	RESULTS
. Dissolution (LC) :		
Hydrochlorothiazide dissolved after 30 minutes (Q = 80 p.cent)	Complies	COMPLIES
Irbesartan dissolved after 30 minutes (Q = 80 p.cent)	Complies	COMPLIES
. Related substances (LC) :		
SR 49498 (*)	Not more th. 0.3 p.cent	0.1 P.CENT
SQ 8936 (*)	Not more th. 0.7 p.cent	<LOQ
Other impuritie (each) (*)	Not more th. 0.2 p.cent	COMPLIES
Total impurities (*)	Not more th. 1.2 p.cent	0.1 P.CENT
(*) LOQ = 0,05 p.cent		
ASSAY		

Hydrochlorothiazide (LC)	23.7 26.3 mg/tab	25.1 MG/CP
Irbesartan (LC)	285.0 315.0 mg/tab	303.9 MG/CP

(**) 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

I hereby certify that the above information is authentic and accurate. This batch of product 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 Authorisation of the importing country. The batch processing, packaging and analysis records were reviewed to be in compliance with GMP

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

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:	805229	Batch number:	DA334
Manufacturing date:	7-JUL-2022	Expiry date:	JUN-2025
Description:	**COAPRO 300-25MG TABCO BL2X14 M36 RU**		
Type:	Film coated tablet		
Presentation:	Box with 2 blisters of 14 tablets		
Market Name:	Russia		
Additionnal inf:	MA number : RU - LSR-008754/09		
Method's ref:	MH-00277 v. 4.0	CoA version's Ref.:	17
Storage condition:	Store not above 30°C		

Decision:	Accepted
Date:	31-JAN-2023 10:33:49.00
Qualified person or Delegate:	IDIQUIN Martine

This Certificate of Analysis has been electronically signed from a validated system

АКЦИОНЕРНОЕ ОБЩЕСТВО «САНОФИ РОССИЯ» ОТДЕЛ КАЧЕСТВА «Санофи Россия» Sanofi Russia AO ОГРН 1027739017994 МОСКВА