

Internal

Сертификат анализа и  
соответствия

sanofi

Санофи С.р.Л. (ранее Санофи С.п.А.)  
Страда Статале 17, км 22  
67019 Скоппито (AQ)  
Италия  
Тел. +39 0862 717021 / 7151  
Факс +39 0862 714005

Площадка: СКОППИТО

	SCO_863442	
	МААЛОКС 400 мг, 2x10 cpr, Россия	
	Лекарственная форма: ТАБЛЕТКИ; первичная упаковка: блистер АЛЮМИНИЙ/ПВХ	
Код GMID	863442	Условия хранения: при температуре не выше 25 °C.
Упаковка:	10 таблеток в блистер из ПВХ/Алюминиевой фольги. 2 блистера вместе с листком-вкладышем в картонной пачке.	
Серия	6U0185	Срок годности: 5 лет
Дата производства:	19-ЯНВ-2026	Годеи до: ДЕК-2030
Досье препарата:	CMC-OR-2008-31561/CMC-OR-2008-2 ML	ML Номер: аМ 37/2025
Нормативный документ:	ЛП-№(010767) - (PT-RU) -010725	

ПОКАЗАТЕЛИ	НОРМЫ	РЕЗУЛЬТАТ
ХАРАКТЕРИСТИКИ		
Описание	Таблетки круглые, плоские, со скошенными краями (с гравировкой)	Таблетки круглые, плоские, со скошенными краями (с гравировкой)
Код	Гравировка вверху «Мх» Гравировка внизу «Мх»	Гравировка вверху «Мх» Гравировка внизу «Мх»
Цвет	Белый	Белый
Идентификация		
Реакция на Алюминий	Соответствует	Соответствует
Реакция на Магний	Соответствует	Соответствует
ПОКАЗАТЕЛИ		
Средняя масса	1164 - 1236 мг	1205 мг
Однородность по массе (Евр.ф)	Соответствует	Соответствует
Твёрдость (Евр.ф)	6 - 15	11,8
Кислото-нейтрализующая способность (мЭкв/табл.)	22,5 - 27,5	25,8
Содержание Алюминия оксида (мг/табл.)	190 - 210 (CMR-OR-2008-31561)	207,4
Содержание Алюминия оксида гидратированного (мг/табл.)	380 - 420 (CMC-OR-2008-20860) 360 - 440 (CMC-OR-2008-20867)	414,8
Содержание Магния гидроксида (мг/табл.)	380 - 420 (CMC-OR-2008-31561/ CMC-OR-2008-20860) 360 - 440 (CMC-OR-2008-20867)	415,4
МИКРОБИОЛОГИЧЕСКАЯ ЧИСТОТА		
Общее число аэробных микроорганизмов (ТАМС; КОЕ/г)	<= 10 <sup>3</sup>	Не применимо
Общее число дрожжевых и плесневых грибов (ТУМС, КОЕ/г)	<= 10 <sup>2</sup>	Не применимо
<i>Escherichia coli</i>	Отсутствие в 1 г	Не применимо
КОНТРОЛЬ УПАКОВОЧНОГО МАТЕРИАЛА	Соответствует	Соответствует

Internal

Сертификат анализа и  
соответствия



Санофи С.р.Л. (ранее Санофи С.п.А.)  
Страда Статале 17, км 22  
67019 Скоппито (AQ)  
Италия  
Тел. +39 0862 717021 / 7151  
Факс +39 0862 714005

Площадка: СКОППИТО

	SCO_863442	
	МААЛОКС 400 мг, 2x10 cpr, Россия	
	Лекарственная форма: ТАБЛЕТКИ; первичная упаковка: блистер АЛЮМИНИЙ/ПВХ	
Код GMID	863442	Условия хранения: при температуре не выше 25 °C.
Упаковка:	10 таблеток в блистер из ПВХ/Алюминиевой фольги. 2 блистера вместе с листком-вкладышем в картонной пачке.	
Серия	6U0185	Срок годности: 5 лет
Дата производства:	19-ЯНВ-2026	Годеи до: ДЕК-2030
Досье препарата:	CMC-OR-2008-31561/CMC-OR-2008-2 ML	ML Номери: аМ 37/2025
Нормативный документ:	ЛП-№(010767) - (РГ-РУ) -010725	

Микробиологическая чистота проводится производителем периодически. Частота проведения определяется регистрационным досье и внутренней процедурой производителя.

Настоящим я подтверждаю, что приведенная выше информация является достоверной и точной.  
Данная серия продукта была изготовлена (включая упаковку (маркировку) и контроль качества) на  
Вышеуказанной (ых) площадке (ах) в полном соответствии с требованиями надлежащей производственной практики  
Евразийского экономического союза и требованиям контроля качества лекарственных препаратов, а также в  
соответствии со спецификациями, содержащимися в регистрационном досье страны-импортера или в спецификации  
лекарственного препарата в досье на лекарственные препараты для клинических исследований. Записи о производстве,  
упаковке и анализе были проанализированы и признаны соответствующими Правилам надлежащей производственной  
практики Евразийского экономического союза.  
Производство готовой лекарственной формы, первичной упаковки, вторичной упаковки и контроль качества  
Осуществляется Санофи С.р.Л. (ранее Санофи С.п.А.)  
Strada Statale 17, Km 22 67019 Скоппито (AQ) Италия Тел.: +39 0862 717021 /7151 Факс: +39 0862 714005

Решение	Одобрено
Дата:	19-FEB-2026 19:06:02.00
Уполномоченное лицо или представитель:	Dr. Alessandra Maurizio (Уполномоченное лицо)

Данный сертификат анализа подписан электронной подписью через валидированную систему LIMS.

# Certificate of Analysis and Conformance

# sanofi

Sanofi S.r.l. (formerly 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\_863442**

**Maalox 400mg, 2x10cpr RU**

Dosage form:TBLTS;PackBulk:BlisterALUPVC

GMID code: 863442 Storage Indication: At temperature not above 25 °C  
Packaging: 10 tablets in a blister made of PVC/Aluminium foil.  
2 blisters with package insert in a carton pack  
Lotto/Batch: 6U0185 Shelf Life: 5 years  
Prod./Mfg.: 19-JAN-2026 Scad./Exp.: DEC-2030  
Dossier Reference: CMC-OR-2008-31561/CMC-OR-2008-2 ML Number: aM 37/2025  
Normative Document: Normative Document No. LP-N°(010767)-(RG-RU)-010725

## SAGGI/TESTS

## LIMITI/SPECIFICATIONS

## RISULTATI/RESULTS

### CARATTERISTICHE/CHARACTERISTICS

Aspetto / Appearance

Comprimette smussate, piatte, rotonde  
incise / Beveled, flat, round tablets  
engraved

Comprimette smussate, piatte,  
rotonde incise / Beveled, flat,  
round tablets engraved

Codifica / Code

Stampa su un lato Mx; Stampa sull'altro  
lato: Mx / Upper stamp: Mx; Lower  
stamp: Mx

Stampa su un lato Mx; Stampa  
sull'altro lato: Mx / Upper  
stamp: Mx; Lower stamp: Mx

Colore / Color

Bianco / White

Bianco / White

### IDENTIFICAZIONI/IDENTIFICATION

Reazione dell'Alluminio / Reaction of  
Aluminium

Conforme / Complies

Conforme / Complies

Reazione del magnesio / Reaction of  
magnesium

Conforme / Complies

Conforme / Complies

### TESTS

Peso medio / Average mass

1164 - 1236 mg

1205 mg

Uniformità di massa / Uniformity of mass

Conforme / Complies

Conforme / Complies

Durezza / Hardness (Kp)

6 - 15

11.8

Capacità di neutralizzazione degli acidi  
/ Acid neutralizing capacity (mEq/cpr)

22.5 - 27.5

25.8

Contenuto di alluminio ossido / Assay  
of aluminum oxide (mg/cpr)

190 - 210 (CMR-OR-2008-31561)

207.4

Contenuto di alluminio ossido idrato /  
Assay of aluminium oxide hydrate  
(mg/cpr)

380 - 420 (CMC-OR-2008-20860)

414.8

360 - 440 (CMC-OR-2008-20867)

Contenuto di magnesio idrossido /

380 - 420

415.4

Assay of magnesium hydroxide (mg/cpr)

(CMC-OR-2008-31561/CMC-OR-2008-20860)

360 - 440 (CMC-OR-2008-20867)

### MICROBIOLOGICO/MICROBIOLOGICAL QUALITY

TAMC (CFU/g)

<=10^3

NOT APPLIED

NOT APPLIED

TYMC (CFU/g)

<=10^2

NOT APPLIED

Escherichia coli

Assente/g - Absent/g

NOT APPLIED

### CONTROLLO MATERIALE CONFEZIONAMENTO/PACKAGING MATERIAL CONTROL

Controllo confezionamento/Packaging  
material control

Conforme / Complies

Conforme / Complies

# Certificate of Analysis and Conformance

# sanofi

Sanofi S.r.l. (formerly 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\_863442**

**Maalox 400mg, 2x10cpr RU**

Dosage form: TBLTS; PackBulk: BlisterALUPVC

GMID code: 863442 Storage Indication: At temperature not above 25 °C  
Packaging: 10 tablets in a blister made of PVC/Aluminium foil.  
2 blisters with package insert in a carton pack  
Lotto/Batch: 6U0185 Shelf Life: 5 years  
Prod./Mfg.: 19-JAN-2026 Scad./Exp.: DEC-2030  
Dossier Reference: CMC-OR-2008-31561/CMC-OR-2008-2 ML Number: aM 37/2025  
Normative Document: Normative Document No. LP-N°(010767)-(RG-RU)-010725

Microbiological Analysis is carried out as skip test. Test frequency is based on the registration dossier and site internal procedure.

I hereby certify that the above information is true and accurate.

This batch of product has been manufactured (including packaging (labelling) and quality control) at the above mentioned site(s) in full compliance with the requirements of the Eurasian Economic Union Good Manufacturing Practice and with the requirements of quality control of medicinal products, and in accordance with the specifications, contained in the importing country registration dossier or in the drug product specification dossier for clinical drug products. The manufacturing, packaging and analysis records have been reviewed and found to be in compliance with the Eurasian Economic Union Good Manufacturing Practices Regulations.

Manufacturing of the finished dosage form, the primary packaging, the secondary packaging and the quality control is Sanofi S.r.l. (formerly Sanofi S.p.A.)

Strada Statale 17, Km 22 67019 Scoppito (AQ) Italy Tel: +39 0862 717021/7151 Fax: +39 0862 714005

**Decision/Decisione:** Approvato / Released  
**Date/Data:** 19-FEB-2026 19:06:02.00  
**Responsible QA/Decisione QA:** Dr. Alessandra Maurizio (Qualified Person)

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