

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	6U0187	Срок годности: 5 лет
Дата производства:	20-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 вверх «Мх» Гравировка вниз «Мх»	Гравировка вверх «Мх» Гравировка вниз «Мх»
Цвет	Белый	Белый
Идентификация		
Реакция на Алюминий	Соответствует	Соответствует
Реакция на Магний	Соответствует	Соответствует
ПОКАЗАТЕЛИ		
Средняя масса	1164 - 1236 мг	1202 мг
Однородность по массе (Евр.ф)	Соответствует	Соответствует
Твёрдость (Евр.ф)	6 - 15	12,8
Кислото-нейтрализующая способность (мЭкв/табл.)	22,5 - 27,5	26,3
Содержание Алюминия оксида (мг/табл.)	190 - 210 (CMR-OR-2008-31561)	209,5
Содержание Алюминия оксида гидратированного (мг/табл.)	380 - 420 (CMC-OR-2008-20860) 360 - 440 (CMC-OR-2008-20867)	418,9
Содержание Магния гидроксида (мг/табл.)	380 - 420 (CMC-OR-2008-31561/ CMC-OR-2008-20860) 360 - 440 (CMC-OR-2008-20867)	414,4
МИКРОБИОЛОГИЧЕСКАЯ ЧИСТОТА		
Общее число аэробных микроорганизмов (ТАМС; КОЕ/г)	<= 10 ³	Не применимо
Общее число дрожжевых и плесневых грибов (ТУМС, КОЕ/г)	<= 10 ²	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 °С.
Упаковка:	10 таблеток в блистер из ПВХ/Алюминиевой фольги. 2 блистера вместе с листком-вкладышем в картонной пачке.	
Серия	6U0187	Срок годности: 5 лет
Дата производства:	20-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:	26-FEB-2026 19:25:09.00
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:	6U0187	Shelf Life:	5 years
Prod./Mfg.:	20-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	Comprese smussate, piatte, rotonde incise / Beveled, flat, round tablets engraved	Comprese 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	1202 mg
Uniformità di massa / Uniformity of mass	Conforme / Complies	Conforme / Comply
Durezza / Hardness (Kp)	6 - 15	12.8
Capacità di neutralizzazione degli acidi /Acid neutralizing capacity (mEq/cpr)	22.5 - 27.5	26.3
Contenuto di alluminio ossido / Assay of aluminum oxide (mg/cpr)	190 - 210 (CMR-OR-2008-31561)	209.5
Contenuto di alluminio ossido idrato / Assay of aluminium oxide hydrate (mg/cpr)	380 - 420 (CMC-OR-2008-20860) 360 - 440 (CMC-OR-2008-20867)	418.9
Contenuto di magnesio idrossido / Assay of magnesium hydroxide (mg/cpr)	380 - 420 (CMC-OR-2008-31561/CMC-OR-2008-20860) 360 - 440 (CMC-OR-2008-20867)	414.4

MICROBIOLOGICO/MICROBIOLOGICAL QUALITY

TAMC (CFU/g)	<=10^3	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; Pack Bulk: Blister ALUPVC

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: 6U0187 Shelf Life: 5 years
Prod./Mfg.: 20-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: 26-FEB-2026 19:25:09.00
Responsible QA/Decisione QA: Dr. Alessandra Maurizio (Qualified Person)

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