

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	6U0186	Срок годности: 5 лет
Дата производства:	20-ЯНВ-2026	Годеи до: ДЕК-2030
Досье препарата:	СМС-ОР-2008-31561/СМС-ОР-2008-2 МЛ	МЛ Номер: аМ 37/2025
Нормативный документ:	ЛП-№(010767) - (РГ-РУ) -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	1188 мг
Однородность по массе (Евр.ф)	Соответствует	Соответствует
Твёрдость (Евр.ф)	6 - 15	12,2
Кислото-нейтрализующая способность (мЭкв/табл.)	22,5 - 27,5	24,6
Содержание Алюминия оксида (мг/табл.)	190 - 210 (СМР-ОР-2008-31561)	209,3
Содержание Алюминия оксида гидратированного (мг/табл.)	380 - 420 (СМС-ОР-2008-20860) 360 - 440 (СМС-ОР-2008-20867)	418,6
Содержание Магния гидроксида (мг/табл.)	380 - 420 (СМС-ОР-2008-31561/ СМС-ОР-2008-20860) 360 - 440 (СМС-ОР-2008-20867)	403,3
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 °C.
Упаковка:	10 таблеток в блистер из ПВХ/Алюминиевой фольги. 2 блистера вместе с листком-вкладышем в картонной пачке.	
Серия	6U0186	Срок годности: 5 лет
Дата производства:	20-ЯНВ-2026	Годен 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	

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 19:24:21.00
Уполномоченное лицо или представитель:	Dr. Alessandra Maurizio (Уполномоченное лицо)

Данный сертификат анализа подписан электронной подписью через валидированную систему LIMS.

ПРИЛОЖЕНИЕ К СЕРТИФИКАТУ АНАЛИЗА

Название продукта	Код GMIG	Номер регистрационного удостоверения
Маалокс 400 мг 2x10 РУ	863442	ЛП-№(010767)-(ПГ-RU)-010725

Номер серии	Дата производства	Дата истечения срока годности
6U0186	20-ЯНВ-2026	ДЕК-2030

Название АФИ	Код GMID	Номер серии
Алюминия оксид гидратированный	931753	25U03710
Код поставщика	Название производителя	Адрес производителя
100480160	Элементис Фарма ГмбХ	Giulinistrasse 2, Д-67065 Ludwigshafen, Германия

Название АФИ	Код GMID	Номер серии
Магния гидроксид	931760	25U03556
Код поставщика	Название производителя	Адрес производителя
100480160	Магнезия Продактс ЭсБиЮ Дед Си Периклаз	Mobile Post Arava 8680600 Arava Израиль

Маркировка:

В соответствии с разделом 1.3.2. модуля 1 регистрационного досье лекарственного препарата.

Настоящим подтверждается, что партия соответствует требованиям разделов «Упаковка» и «Маркировка» Нормативной документации, зарегистрированной в настоящее время в Российской Федерации.

Одобрено: /подпись/
Dr. Alessandra Maurizio – уполномоченное лицо
Санофи- С.р.Л. – Скоппито (AQ)

Дата:
07/04/2026

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; 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: 6U0186 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

1188 mg

Uniformità di massa / Uniformity of mass

Conforme / Complies

Conforme / Comply

Durezza / Hardness (Kp)

6 - 15

12.2

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

22.5 - 27.5

24.6

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

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

209.3

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

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

418.6

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

Contenuto di magnesio idrossido /

380 - 420

403.3

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

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: 6U0186

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 19:24:21.00

Responsible QA/Decisione QA: Dr. Alessandra Maurizio (Qualified Person)

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



APPENDIX TO CERTIFICATE OF ANALYSIS

Product name	GMID code	Marketing authorization number
MAALOX 400MG 2X10 CPR RU	863442	LP-Nº(010767)-(RG-RU)-010725

Batch number	Date of manufacture	Expiry date (retest date)
6U0186	20-JAN-2026	DEC-2030

API name	GMID code	Batch number (s)
MAGNESIO IDROS SECCO HARMON BB OH	931760	25U03556
Supplier code	Manufacturer Name	Manufacturing site address:
100480160	Magnesia Products SBU Dead Sea Periclase	Mobile Post Arava 8680600 Arava Israel


API name	GMID code	Batch number (s)
ALLUMINIO IDROS GEL SECCO - HARMON BB OH	931753	25U03710
Supplier code	Manufacturer Name	Manufacturing site address:
100480160	Elementis Pharma GmbH	Giulinistraße 2, D-67065 Ludwigshafen - Germany

Labeling:

In accordance with Section 1.3.2. of Module 1 of the Application Dossier of the medicinal product.

I hereby certify that this batch is tested for all quality tests indicated in the Normative Document specification currently registered in the Russian Federation.

Approved by:


 Electronically signed by:
 Alessandra MAURIZIO
 Reason: ok
 Date: Apr 7, 2026 14:53:58 GMT
 +2
 Alessandra Maurizio – Qualified Person
 Sanofi - S.r.l. - Scoppito (AQ)

Date:

07/04/26