

# Сертифікат Аналізу

САНОФІ-АВЕНТИС С.А., Іспанія  
 Ктра. С-35 (Ла Батлорія-Осталтрік) км. 63,09  
 Тел. 93.864.19.00 Факс. 93.864.19.50  
 17404 Ріеллс і Віабреа (Жирона), Іспанія



Виробнича дільниця: РІЄЛЛІС

ПІАКВЕНІЛ<sup>®</sup>, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 200 мг

Код:	RIE 524099	Дата виготовлення:	20-02-2024
Серія:	4R530	Придатний до:	01-2027
Серія замовника:		OF номер:	RR04254002
Методика:	RIE-MET-00369 v.24.0	Розмір серії:	15219.000
Версія сертифікату:	14		
Опис:	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 200 мг (гідроксихлорохін сульфат)		
Тип і розмір упаковки:	№ 60 (15x4) у блістерах		
Номер Реєстраційного посвідчення для України:	UA/8261/01/01	Номер Виробничої ліцензії:	2362E (MIA REF:0393)

Найменування показників	Вимоги АНД (специфікації)	Результати випробувань
<b>Характеристики:</b>		
Зовнішній вигляд	Двоопуклі таблетки, вкриті плівковою оболонкою, з плоскими краями, з маркуванням «НСQ» на одному боці та «200» – на протилежному	Відповідає
Колір	Білий	Відповідає
<b>Ідентифікація:</b>		
Гідроксихлорохіну сульфату		
ІЧ-спектр	ІЧ спектр зразка=ІЧ спектр стандарту	Відповідає
ВЕРХ	Rt зразка= Rt стандарту	Відповідає
<b>Тести:</b>		
Середня маса	298,9 – 330,3 мг	316,2
Однорідність маси	Відповідає	Відповідає
<b>Розчинення</b>		
Розчинений гідроксихлорохін сульфат, протягом 30 хв, УФ-спектрометрія	Відповідає (Q=75)	97
<b>Продукти розпаду:</b>		
SSR 24772	≤ 0,50 %	Не проводилось
SSR 10022	≤ 0,50 %	Не проводилось
Будь-який неідентифікований продукт розпаду	≤ 0,20 %	Не проводилось
Всього продуктів розпаду	≤ 1,0 %	Не проводилось
<b>Мікробіологічна чистота:</b>		
Загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ТАМС)	≤ 10 <sup>3</sup> КУО/г	Не проводилось
Загальна кількість дріжджів / цвілевих грибів (ТУМС)	≤ 10 <sup>2</sup> КУО/г	Не проводилось
Специфічні м/о ( <i>Escherichia coli</i> )	Відсутні в 1 г	
<b>Кількісний вміст</b>		
Гідроксихлорохіну сульфату (ВЕРХ)	190.0 – 210.0 мг/таблетку	199,6

Даним засвідчую, що наведена вище інформація є точною і достовірною. Дана серія була вироблена, включаючи пакування/ маркування і контроль якості, на зазначеній(их) вище дільниці(ях) у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій до Реєстраційного Посвідчення країни-імпортера досьє специфікацій на препарат для досліджуваного лікарського засобу. Протоколи виробництва, пакування та аналізів серії були переглянуті та встановлено їх відповідність вимогам GMP. Ми, САНОФІ-АВЕНТИС С.А., Іспанія, цим підтверджуємо, що термін придатності нашого продукту (дайте назву продукту) зазначено на продукті відповідає останньому дню місяця, зазначеному в терміні придатності.

Рішення Уповноваженої особи:

Випущено  
 11.06.2024 18:48:23.00  
 Моніка Форнес [Mònica Fornés]

Цей сертифікат аналізу був електронно підписаний валідованою системою LIMS

Вх. акт № 0529 від 27.09.24