

# Сертификат анализа / Сертификат анализа серии



«САНОФИ ВИНТРОП ИНДУСТРИЯ»

56, Рут де Шуази о Бак

60205 КОМПЬЕНЬ Франция

Тел.: + 33 (0) 3.44.38.44.38

Факс: + 33 (0) 3.44.40.49.49

Производственная площадка  
Компье

|                     |                                        |                               |                      |
|---------------------|----------------------------------------|-------------------------------|----------------------|
| Номер серии         | СМР 81338910                           | Дата производства             | 25-АВГ-2020          |
| OF                  | ТАВАНИК 500 МГ 10 ТАБЛ., РОССИЯ        | Дата истечения срока годности | ИЮЛЬ-2025            |
| Тип упаковки        | ОМ08А                                  |                               |                      |
|                     | 000009234758                           |                               |                      |
| Лекарственная форма | БЛИСТЕР 1 X 10                         |                               |                      |
| Номер сертификата   | ТАБЛЕТКИ, ПОКРЫТЫЕ ПЛЕНОЧНОЙ ОБОЛОЧКОЙ | Страна-импортер               | Российская Федерация |
|                     | СМР F80823410P                         | Версия сертификата анализа    | 6                    |

| Испытания                                             | Спецификация                                                                                                                                 | Результаты                |
|-------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------|
| Ссылка на описание аналитической методики             |                                                                                                                                              | СМР-SPEC-00075 версия 3.0 |
| ОПИСАНИЕ                                              | Продолговатые, двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой от бледного желтовато-белого до розового цвета с разделительной риской. | Удовлетворительно         |
| ПОДЛИННОСТЬ                                           |                                                                                                                                              |                           |
| - Левофлоксацин (ВЭЖХ)                                | ВУ (образца) (± 5 %) ~ ВУ (стандарта)                                                                                                        | Соответствует             |
| - Левофлоксацин (оптическое вращение)                 | от -85° до -115°                                                                                                                             | -100 °                    |
| КОЛИЧЕСТВЕННОЕ ОПРЕДЕЛЕНИЕ                            |                                                                                                                                              |                           |
| - Левофлоксацин (ВЭЖХ)                                | 475-525 мг/табл. ≤ 0,2 %                                                                                                                     | 494 мг/табл.              |
| ИСПЫТАНИЯ                                             |                                                                                                                                              |                           |
| - ПРИМЕСИ (ВЭЖХ)                                      |                                                                                                                                              |                           |
| . Единичная примесь                                   | ≤ 0,6 %                                                                                                                                      | 0,1 %                     |
| . Общее содержание примесей                           |                                                                                                                                              | 0,1 %                     |
| - РАСТВОРЕНИЕ                                         |                                                                                                                                              |                           |
| Q = 80 % через 30 минут (только для S1 и S2)          | 0                                                                                                                                            | 0                         |
| . Стадия 1: количество единиц вне предела 6 < Q + 5 % |                                                                                                                                              | 0                         |
| Растворение min значение                              |                                                                                                                                              | 98%                       |
| Растворение max значение                              |                                                                                                                                              | 101%                      |
| Растворение среднее значение                          |                                                                                                                                              | 100%                      |



# Сертификат анализа / Сертификат анализа серии



«САНОФИ ВИНТРОП ИНДУСТРИЯ»

56, Рут де Шуази о Бак

60205 КОМПЬЕНЬ Франция

Тел.: + 33 (0) 3.44.38.44.38

Факс: + 33 (0) 3.44.40.49.49

Производственная площадка  
Компьянь

|                     |                                        |                               |                      |
|---------------------|----------------------------------------|-------------------------------|----------------------|
| Номер серии         | СМР 81338910                           | Дата производства             | 25-АВГ-2020          |
| OF                  | ТАВАНИК 500 МГ 10 ТАБЛ., РОССИЯ        | Дата истечения срока годности | ИЮЛЬ-2025            |
| Тип упаковки        | ОМ08А                                  |                               |                      |
|                     | 000009234758                           |                               |                      |
| Лекарственная форма | БЛИСТЕР 1 X 10                         |                               |                      |
| Номер сертификата   | ТАБЛЕТКИ, ПОКРЫТЫЕ ПЛЕНОЧНОЙ ОБОЛОЧКОЙ | Страна-импортер               | Российская Федерация |
|                     | СМР F80823410P                         | Версия сертификата анализа    | 6                    |

| Испытания                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | Спецификация     | Результаты         |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|--------------------|
| - ОДНОРОДНОСТЬ ДОЗИРОВАНИЯ<br>(по массе)<br>Соответствует требованиям Евр. фарм.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |                  |                    |
| . Стадия 1: показатель приемлемости 10 единиц (L1)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | ≤ 15,0 %         | 1,9 %              |
| - МИКРОБИОЛОГИЧЕСКАЯ ЧИСТОТА                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |                  |                    |
| • общее количество аэробных микроорганизмов                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | ≤ 1000 КОЕ/г     | Периодический тест |
| • общее количество дрожжевых и плесневых грибов                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | ≤ 100 КОЕ/г      | Периодический тест |
| • Escherichia coli                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | Отсутствие в 1 г | Периодический тест |
| <p>«САНОФИ ВИНТРОП ИНДУСТРИЯ» – правопреемник «АВЕНТИС ИНТЕРКОНТИНЕНТАЛ», правопреемник «АВЕНТИС ФАРМА СПЕЦИАЛИТИС», правопреемник «УСИФАР».</p> <p>Лицензия на производство №: M20/017.</p> <p>Настоящим я подтверждаю, что приведенная выше информация является верной и точной. Производство данной серии продукта, включая упаковку, маркировку и контроль качества на указанных выше объектах, полностью соответствует требованиям Надлежащей производственной практики (GMP) местного контролирующего органа а также спецификациям, указанным в Регистрационном удостоверении страны-импортера. По результатам проверки записей о производстве, упаковке и анализе серии было установлено соответствие требованиям GMP.</p> <p>Сертификат соответствия GMP: 2020/NPF/FR/068</p> |                  |                    |

|                                                 |                   |
|-------------------------------------------------|-------------------|
| Решение                                         | Одобрено          |
| Дата и время                                    | 29-ОКТ-2020 13:50 |
| Квалифицированный фармацевт/уполномоченное лицо | Marielle Benard   |

Данный сертификат анализа подписан электронной подписью через валидированную систему LIMS.



# Certificates of analysis / Batch certificate



SANOFI WINTHROP INDUSTRIE  
56, Route de Choisy-au-Bac  
60205 COMPIEGNE, France  
Tel : + 33 (0) 3.44.38.44.38  
Fax : + 33 (0) 3.44.40.49.49

Usine Compiègne

|                  |                       |                    |              |
|------------------|-----------------------|--------------------|--------------|
|                  | CMP 81338910          |                    |              |
|                  | TAVANIC 500MG 10CP RU |                    |              |
| Lot number       | OM08A                 | Manufacturing Date | 25-AUG-2020  |
| OF               | 000009234758          | Expiry Date        | JUL-2025     |
| Presentation     | BLI 1 X 10            |                    |              |
| Type             | TABLET, FILM COATED   | Market Name        | Russian Fed. |
| Certificate Name | CMP F80823410P        | Version CoA        | 6            |

| Tests                                          | Specification                                                                                | Results             |
|------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------|
| Method Reference                               |                                                                                              | CMP-SPEC-00075 v3.0 |
| APPEARANCE                                     | Pale yellowish-white to reddish-white, oblong, biconvex film-coated tablets with score-line. | Satisfactory        |
| IDENTIFICATION                                 |                                                                                              |                     |
| - Levofloxacin (HPLC)                          | tR (sample) ~ tR(standard) (+ or - 5 %)                                                      | conforms            |
| - Levofloxacin (optical rotation)              | -85 ° to -115 °                                                                              | -100 °              |
| ASSAY                                          |                                                                                              |                     |
| - Levofloxacin (HPLC)                          | 475 to 525 mg/tab                                                                            | 494 mg/tab          |
| TESTS                                          |                                                                                              |                     |
| - IMPURITIES (HPLC)                            |                                                                                              |                     |
| . Single impurity                              | < or = 0.2 %                                                                                 | 0.1 %               |
| . Total impurities                             | < or = 0.6 %                                                                                 | 0.1 %               |
| - DISSOLUTION                                  |                                                                                              |                     |
| Q=80% in 30 minutes (S1 & S2 only)             |                                                                                              |                     |
| . Stage 1 : Number of units out of 6 < Q + 5 % | 0                                                                                            |                     |
| Dissolution mini                               |                                                                                              |                     |
| Dissolution maxi                               |                                                                                              |                     |
| Dissolution mean                               |                                                                                              |                     |



# Certificates of analysis / Batch certificate



SANOFI WINTHROP INDUSTRIE  
56, Route de Choisy-au-Bac  
60205 COMPIEGNE, France  
Tel : + 33 (0) 3.44.38.44.38  
Fax : + 33 (0) 3.44.40.49.49

Usine Compiègne

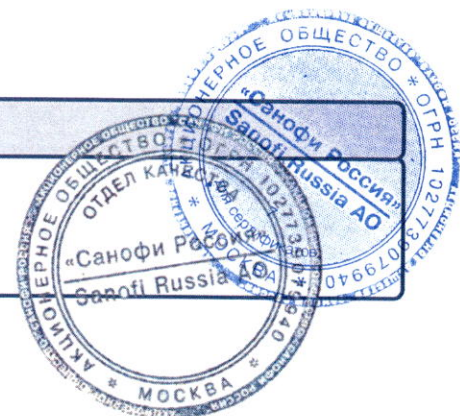
|                  |                       |                    |              |
|------------------|-----------------------|--------------------|--------------|
|                  | CMP 81338910          |                    |              |
|                  | TAVANIC 500MG 10CP RU |                    |              |
| Lot number       | OM08A                 | Manufacturing Date | 25-AUG-2020  |
| OF               | 000009234758          | Expiry Date        | JUL-2025     |
| Presentation     | BLI 1 X 10            |                    |              |
| Type             | TABLET, FILM COATED   | Market Name        | Russian Fed. |
| Certificate Name | CMP F80823410P        | Version CoA        | 6            |

| Tests                                                                                                                                       | Specification     | Results          |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------|------------------|
| - UNIFORMITY OF DOSAGE UNITS<br>(Mass variation)<br>Complies with Ph.Eur. requirements<br>. Stage 1 : Acceptance value for<br>10 units (L1) | < or = 15.0 %     | 1.9 %            |
| MICROBIAL CONTAMINATION (Periodical test)                                                                                                   |                   |                  |
| TAMC                                                                                                                                        | < or = 1000 CFU/g | periodic testing |
| TYMC                                                                                                                                        | < or = 100 CFU/g  | periodic testing |
| Escherichia coli                                                                                                                            | Absence/g         | periodic testing |

SANOFI WINTHROP INDUSTRIE is the successor of AVENTIS INTERCONTINENTAL, successor of AVENTIS PHARMA SPECIALITES, successor of USIPHAR.  
Manufacturing Authorisation Number : M20/017.  
I hereby certify that the above information is authentic and accurate. This batch of product has been manufactured, including packaging and quality control in full compliance with GMP requirements of the local Regulatory Authority and with the specifications in the Marketing Authorisation of importing country. The batch processing, packaging and analysis records were reviewed and found to be in compliance with GMP.  
Certificate of GMP Compliance: 2020 / HPF / FR / 068

|                                     |                   |
|-------------------------------------|-------------------|
|                                     |                   |
| Decision                            | Accepté/Accepted  |
| Decision Date                       | 29-OCT-2020 13:50 |
| Quality Pharmacist/Qualified person | Marielle Benard   |

This certificate has been electronically signed from a validated LIMS.





ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ  
В СФЕРЕ ЗАРОВОХРАНЕНИЯ

«Сведения о вводе в гражданский оборот в Российской Федерации лекарственных  
средств по состоянию на 29.01.2021 11:50»

| Дата внесения в<br>АИС<br>Росздравнадзора | Торговое наименование                                                                                        | Производитель<br>(выпускающий<br>контроль) | Страна  | Сведения о<br>стадиях<br>производства   | Нормативная документация                                                                                                  | Организация,<br>выпустившая в<br>гражданский<br>оборот | Номер<br>серии,<br>партии | Номер, дата<br>разрешения на<br>ИПЦ |
|-------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------|---------|-----------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------|---------------------------|-------------------------------------|
| 07.12.2020                                | Таваник®; таблетки,<br>покрытые пленочной<br>оболочкой 500 мг 10 шт.,<br>блистеры (1), пачки<br>картонные/ ~ | Санофи Винтроп<br>Индустрия                | Франция | Санофи Винтроп<br>Индустрия,<br>Франция | П N012242/01-110811; Изм. №1 к<br>П N012242/01-110811; Изм. №2 к<br>П N012242/01-110811; Изм. №3 к<br>П N012242/01-110811 | АО "Санофи<br>Россия"                                  | 0M08A                     | -                                   |
| 04.12.2020                                | Таваник®; таблетки,<br>покрытые пленочной<br>оболочкой 500 мг 10 шт.,<br>блистеры (1), пачки<br>картонные/ ~ | Санофи Винтроп<br>Индустрия                | Франция | Санофи Винтроп<br>Индустрия,<br>Франция | П N012242/01-110811; Изм. №1 к<br>П N012242/01-110811; Изм. №2 к<br>П N012242/01-110811; Изм. №3 к<br>П N012242/01-110811 | АО "Санофи<br>Россия"                                  | 0M08A                     | -                                   |