ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

ДЕКЛАРАНТ, ПРИНИМАЮЩИЙ ДЕКЛАРАЦИЮ О СООТВЕТСТВИИ
АО "Санофи Россия"
Сведения о регистрации организации: Межрайонная инспекция Федеральной налоговой службы № 46 по г. Москве 01.01.2008, ОГРН 1027739079940, дата присвоения ОГРН 19.08.2002.
Адрес: 125009, г. Москва, ул. Тверская, д. 22. Телефон/факс: 8 (495) 721-14-00 / 721-14-11
В лице: Генеральный директор Монж О.А.
Доверенное лицо: Степанов С.С., доверенность б/н от 01.12.2017

ЗАЯВЛЯЕТ, ЧТО
лекарственное средство: Локрен, таблетки покрытые пленочной оболочкой 20 мг 14 шт., упаковки ячейковые контурные (4), пачки картонные, РУ № П N012715/01 от 16.09.2011 (дата замены 02.02.2018) выдано САНОФИ-АВЕНТИС ФРАНС, серия DT050, партия 15198 упаковок, годен до 30.11.2023, производства Санофи Винтроп Индустрия, Франция, Sanofi Winthrop Industrie, 30-36, avenue Gustav Eiffel 37100 Tours, France, код ОКПД2 21.20.10.146, код ТН ВЭД 3004900002, контракт № 250/40056192/F-2 от 20.10.2010, инвойс № 9085328516 от 28.03.2019

СООТВЕТСТВУЕТ ТРЕБОВАНИЯМ
П N012715/01-160911 изм. № 1-2
ДЕКЛАРАЦИЯ ПРИНЯТА НА ОСНОВАНИИ
протокол испытаний № 963д от 03.04.2019 ИЛ ООО ИЦ "ФАРМОБОРОНА", аттестат аккредитации РОСС RU.0001.21ФЛ40, Сертификат РОСС FR.ФМ08.С37509 от 04.04.2019

ДАТА ПРИНЯТИЯ ДЕКЛАРАЦИИ *04.04.2019*
ДЕКЛАРАЦИЯ ДЕЙСТВИТЕЛЬНА ДО *30.11.2023*

М.П.
декларант подпись Степанов С.С.
Ф.И.О

СВЕДЕНИЯ О РЕГИСТРАЦИИ

ОРГАН ПО СЕРТИФИКАЦИИ, ЗАРЕГИСТРИРОВАВШИЙ ДЕКЛАРАЦИЮ
RA.RU.11ФМ08 ОРГАН ПО СЕРТИФИКАЦИИ ПРОДУКЦИИ ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ "ОКРУЖНОЙ ЦЕНТР КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА",
адрес организации: 115280, г. Москва, ул. Мастеркова, д. 4, эт. 5, пом. I, ком. 1, адрес органа по сертификации: 115280, РОССИЯ, город Москва, ул. Мастеркова, д. 4, эт. 5., тел.:(495)788-02-88, веб-сайт: оцкк.рф.
ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ ЗАРЕГИСТРИРОВАНА ***№ РОСС RU Д-FR.ФМ08.А.20596/19***
ДАТА РЕГИСТРАЦИИ *04.04.2019*

М.П.
орган по сертификации подпись Диденко И.Б.
Руководитель ОС

Сертификат анализа/
Сертификат на серию

SANOFI

САНОФИ ВИНТРОП ИНДУСТРИЯ
30-36, авеню Густав Эйфель

37100 ТУР, ФРАНЦИЯ

Производственная площадка:
TOURP/ТУР

Код GMID	513696	Описание продукта	ЛОКРЕН 20 МГ 56 ШТ. VTE RU
Код продукта	TOU 513696		
Номер серии	DT050	Номер серии заказчика	DT050
Дата производства	13-ДЕК-2018	Срок годности	НОЯБ-2023
Торговое название	Российская Федерация		
Форма выпуска	4 БЛИСТЕРА ПО 14 ШТУК	Тип	ТАБЛЕТКИ, ПОКРЫТЫЕ ПЛЕНОЧНОЙ ОБОЛОЧКОЙ
Версия сертификата анализа	4	Номер сертификата	CMC-TU-2009-26425

Показатель	Норма	Результат
ОПИСАНИЕ		
Описание	Круглые двояковыпуклые таблетки, покрытые плёночной оболочкой белого цвета, с риской на одной стороне и гравировкой «KE 20» на другой стороне.	СООТВЕТСТВУЕТ
ПОДЛИННОСТЬ		
Бетаксолола гидрохлорид (ТСХ)	СООТВЕТСТВУЕТ	СООТВЕТСТВУЕТ
Бетаксолола гидрохлорид (ЖХ)	СООТВЕТСТВУЕТ	СООТВЕТСТВУЕТ
Титана диоксид	СООТВЕТСТВУЕТ	СООТВЕТСТВУЕТ
ИСПЫТАНИЯ		
Средняя масса	От 230 до 260 мг	244 мг
Однородность массы	СООТВЕТСТВУЕТ	СООТВЕТСТВУЕТ
Однородность массы половин таблеток	СООТВЕТСТВУЕТ	СООТВЕТСТВУЕТ
Распадаемость	≤15 мин	6 мин
Растворение S1: минимум при 30 мин	≥ 80 %	91%
ПОСТОРОННИЕ ПРИМЕСИ (ЖХ)		
Примесь III	≤ 0,3 %	не определено количественно
Неидентифицирован - ные примеси (каждая)	≤ 0,2 %	не обнаружено
Сумма всех примесей	≤ 1,0 %	не внесено в отчет
МИКРОБИОЛОГИЧЕСКАЯ ЧИСТОТА		
TAMC	≤ 1000 КОЕ/г	<20
TYMC	≤ 100 КОЕ/г	<20
Escherichia Coli	Отсутствует	Отсутствует в 1 г
КОЛИЧЕСТВЕННОЕ ОПРЕДЕНИЕНИЕ (ЖК) Количественное определение	От 19,0 до 21,0 мг/таблетка	19,6 мг/таблетка

Сертификат анализа/
Сертификат на серию

САНОФИ ВИНТРОП ИНДУСТРИЯ
30-36, авеню Густав Эйфель

37100 ТУР, ФРАНЦИЯ

Производственная площадка:
TOURP/ТУР

Код GMID	513696	Описание продукта	ЛОКРЕН 20 МГ 56 ШТ. VTE RU
Код продукта	TOU 513696		
Номер серии	DT050	Номер серии заказчика	DT050
Дата производства	13-ДЕК-2018	Срок годности	НОЯБ-2023
Торговое название	Российская Федерация		
Форма выпуска	4 БЛИСТЕРА ПО 14 ШТУК	Тип	ТАБЛЕТКИ, ПОКРЫТЫЕ ПЛЕНОЧНОЙ ОБОЛОЧКОЙ
Версия сертификата анализа	4	Номер сертификата	CMC-TU-2009-26425

Настоящим подтверждаем, что производство этой серии выполнялось в соответствии с требованиями GMP и соответствует положениям применимого регистрационного удостоверения
Настоящим подтверждаю, что все этапы производства этой серии готового препарата были выполнены в полном соответствии с требованиями GMP ЕС и требованиями регистрационного(ых) удостоверения(й) страны/стран назначения.

Статус выпуска	ПРИНЯТО
Дата выпуска (UTC +1)	6-МАР-2019 14:23:09.00
Подписано уполномоченным лицом	LAETITIA HABERT

Сертификат анализа утвержден в электронном виде.

Certificate of analysis / Batch Certificate

SANOFI

SANOFI WINTHROP INDUSTRIE
30-36, avenue Gustave Eiffel
37100 TOURS-FRANCE

Site TOURS

Code GMID	513696	Article code	TOU 513696
Description	LOKREN 20MG 56CP VTE RU		
Lot Number	DT050	Customer batch	DT050
Manufacturing Date	13-DEC-2018	Expiry Date	NOV-2023
Type	TABLET, FILM COATED	Presentation	4 BLISTERS OF 14 UNITS
Market name	Russian Fed.		
Regulatory file	CMC-TU-2009-26425		
Version of CoA	4		

Tests	Specifications	Results
CHARACTERS		
Characters	White round-shaped biconvex film-coated tablets scored on one side and debossed with "KE 20" on the other side.	COMPLY
IDENTIFICATION		
Betaxolol hydrochloride (TLC)	COMPLY	COMPLY
Betaxolol hydrochloride (LC)	COMPLY	COMPLY
Titanium dioxide	COMPLY	COMPLY
TESTS		
Average mass	230 to 260 MG	244 MG
Uniformity of mass	COMPLY	COMPLY
Uniformity of mass of half tablets	COMPLY	COMPLY
Disintegration	<=15 min	6 MIN
DISSOLUTION		
S1:Mini at 30 min	>=80 %	91 %
DEGRADATION PRODUCTS (LC)		
Impurity III	<=0.3 %	not quantified
Unspecified impurities (each)	<=0.2 %	not detected
Total impurities	<=1.0 %	not reported
MICROBIOLOGICAL DETERMINATION		
TAMC	<=1000 CFU/g	<20 UFC/g-ml
TYMC	<=100 CFU/g	<20 UFC/g-ml
Escherichia Coli	Absent in 1g	ABSENCE /1g
ASSAY (LC)		

Certificate of analysis / Batch Certificate

SANOFI

SANOFI WINTHROP INDUSTRIE
30-36, avenue Gustave Eiffel
37100 TOURS-FRANCE

Site TOURS

Code GMID	513696	Article code	TOU 513696
Description	LOKREN 20MG 56CP VTE RU		
Lot Number	DT050	Customer batch	DT050
Manufacturing Date	13-DEC-2018	Expiry Date	NOV-2023
Type	TABLET, FILM COATED	Presentation	4 BLISTERS OF 14 UNITS
Market name	Russian Fed.		
Regulatory file	CMC-TU-2009-26425		
Version of CoA	4		

Tests	Specifications	Results
Assay	19.0 to 21.0 mg/tablet	19.6 MG/TABLET

I hereby certify that all the manufacturing stages of this batch of finished product have been carried out in full compliance with the GMP requirements of the EU and with the requirements of the Marketing Authorisation(s) of the destination country/countries.

Release status	ACCEPTED
Release date (UTC +1)	6-MAR-2019 14:23:09.00
Signed by qualified person	LAETITIA HABERT

Certificat d'analyse approuvé électroniquement / Certificate of analysis electronically approved