Сертификат анализа/
Сертификат на серию

САНОФИ ВИНТРОП ИНДУСТРИЯ
30-36, авеню Густав Эйфель

37100 ТУР, ФРАНЦИЯ

Производственная площадка:
TOURP/ТУР

Код GMID	513696	Код продукта	TOU_513696
Описание продукта	Локрен 20 мг 56 ШТ. VTE RU		
Номер серии	FT009	Номер серии заказчика	FT009
Дата производства	24-АПР-2020	Срок годности	МАР-2025
Тип	Таблетки, покрытые пленочной оболочкой	Форма выпуска	4 БЛИСТЕРА по 14 ШТУК
Наименование рынка:	Россия		
Регистрационное досье	Номер РУ: П N012715/01 Нормативная документация		
Версия сертификата анализа	6		

Показатель	Норма	Результат
ОПИСАНИЕ		
Описание	Круглые двояковыпуклые таблетки, покрытые плёночной оболочкой белого цвета, с риской на одной стороне и гравировкой «КЕ 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	245 мг
Однородность массы	СООТВЕТСТВУЕТ	СООТВЕТСТВУЕТ
Однородность массы половин таблеток	СООТВЕТСТВУЕТ	СООТВЕТСТВУЕТ
Растворение S1: минимум при 30 мин	≥ 80 %	90 %
ПОСТОРОННИЕ ПРИМЕСИ (ЖХ)		
Примесь III	≤ 0,3 %	не обнаружено
Неидентифицирован - ные примеси (каждая)	≤ 0,2 %	не обнаружено
Сумма всех примесей	≤ 1,0 %	не заносилось в отчет
КОЛИЧЕСТВЕННОЕ ОПРЕДЕНИЕНИЕ (ЖК) Количественное определение	От 19,0 до 21,0 мг/таблетка	19,8 мг/таблетка
Упаковка и маркировка	Соответствие РУ НД	СООТВЕТСТВУЕТ
АФИ	АФИ название	Бетаксолола гидрохлорид
	АФИ название производителя	Финорга С.А.С.
	АФИ адрес производителя	Avenue du lac B.P.30 64150 Mourenx - France

Контроль качества по показателю «Микробиологическая чистота» проводится периодически в соответствии

Сертификат анализа/
Сертификат на серию

САНОФИ ВИНТРОП ИНДУСТРИЯ
30-36, авеню Густав Эйфель

37100 ТУР, ФРАНЦИЯ

Производственная площадка:
TOURP/ТУР

Код GMID	513696	Код продукта	TOU_513696
Описание продукта	Локрен 20 мг 56 ШТ. VTE RU		
Номер серии	FT009	Номер серии заказчика	FT009
Дата производства	24-АПР-2020	Срок годности	МАР-2025
Тип	Таблетки, покрытые пленочной оболочкой	Форма выпуска	4 БЛИСТЕРА по 14 ШТУК
Наименование рынка:	Россия		
Регистрационное досье	Номер РУ: П N012715/01 Нормативная документация		
Версия сертификата анализа	6		

с нормативной документацией.
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)	10-ИЮНЯ-2020 17:47:15.00
Подписано уполномоченным лицом	LAETITIA HABERT

Сертификат анализа утвержден в электронном виде.

АКЦИОНЕРНОЕ ОБЩЕСТВО «САНОФИ РОССИЯ» ОГРН 1027739079940
ОТДЕЛ КАЧЕСТВА
«Санофи Россия»
Sanofi Russia AO
МОСКВА

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	FT009	Customer batch	FT009
Manufacturing Date	24-APR-2020	Expiry Date	MAR-2025
Type	TABLET, FILM COATED	Presentation	4 BLISTERS OF 14 UNITS
Market name	Russia		
	MA number :P N012715/01		
Regulatory file	Normative Document		
Version of CoA	6		

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	245 MG
Uniformity of mass	COMPLY	COMPLY
Uniformity of mass of half tablets	COMPLY	COMPLY
DISSOLUTION		
S1:Mini at 30 min	>=80 %	90 %
DEGRADATION PRODUCTS (LC)		
Impurity III	<=0.3 %	not quantified
Unspecified impurities (each)	<=0.2 %	not detected
Total impurities	<=1.0 %	not reported
ASSAY (LC)		
Assay	19.0 to 21.0 mg/tablet	19.8 MG/TABLET
Packaging and labelling	Conforms to Russian Normative Document	COMPLY
API		
	API name	Betaxolol hydrochloride
	API manufacturer name	Finorga SAS
	API manufacturer address	Avenue du [illegible] P.30

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	FT009	Customer batch	FT009
Manufacturing Date	24-APR-2020	Expiry Date	MAR-2025
Type	TABLET, FILM COATED	Presentation	4 BLISTERS OF 14 UNITS
Market name	Russia		
	MA number :P N012715/01		
Regulatory file	Normative Document		
Version of CoA	6		

Tests	Specifications	Results
		64150 Mourenx - France

Quality control for parameter "Microbiological purity" is tested at release periodically in accordance with Normative Document
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)	10-JUN-2020 17:47:15.00
Signed by qualified person	LAETITIA HABERT

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

АКЦИОНЕРНОЕ ОБЩЕСТВО «САНОФИ РОССИЯ» ОГРН 1027739079940
ОТДЕЛ КАЧЕСТВА
«Санофи Россия»
Sanofi Russia AO
МОСКВА