



Переклад

СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ ВИРОБНИКА

Назва препарату: ЛОКРЕН®

Лікарська форма: таблетки, вкриті оболонкою, по 20 мг

Серія №: FT018

Дата виготовлення: 03/06/2020

Придатний до: травень 2023

Адреса та назва виробника: САНОФІ ВІНТРОП ІНДАСТРІА – ТУРЗ, Франція
30-36, Авеню Гюстав Ейфель
37100 ТУРЗ
ФРАНЦІЯ

Адреса та назва дільниці пакування: САНОФІ ВІНТРОП ІНДАСТРІА – ТУРЗ, Франція
30-36, Авеню Гюстав Ейфель
37100 ТУРЗ
ФРАНЦІЯ

Реєстраційне посвідчення: № UA/4199/01/01

Ліцензія на виробництво №: М 19/234

Тип пакування: №28 (14x2): по 14 таблеток в блістері; по 2 блістери в картонній коробці

Розмір серії: 23 010 випущених упаковок

Даним засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Дана серія була вироблена, включаючи пакування/маркування та контроль якості на вищезазначеній дільниці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному досьє країни-імпортера. Протоколи виробництва, пакування та аналізів були переглянуті та встановлено відповідність GMP.

Ім'я, посада та підпис уповноваженої особи, що уповноважена на випуск серії:

Летіція АБЕРТ [Laetitia HABERT]
Уповноважена особа

(підпис)

Дата: 15.07.2020

(Підпис)

Ваш № 71 від 27.01.2021



Сертифікат аналізу / Сертифікат серії		САНОФІ Переклад
САНОФІ ВІНТРОП ІНДАСТРІА 30-36, авеню Гюстав Ейфель, 37100 Турз, Франція		Виробнича дільниця: TOURS

GMID код:	191393	Артикул:	TOU 75083
Назва препарату:	ЛОКРЕН®, таблетки, вкриті оболонкою, по 20 мг №28 для України		
Номер серії:	FT018	Клієнтська серія:	FT018
Дата виробництва:	03 червня 2020	Придатний до:	травень 2023
Лікарська форма:	таблетки, вкриті оболонкою	Пакування:	2 блістери по 14 таблеток
Країна-імпортер:	Україна	Регуляторний файл:	DOSS-EP-2012-02691
Версія Сертифікату аналізу:	8		

Найменування показників	Специфікації	Результати випробувань
-------------------------	--------------	------------------------

Зовнішній вигляд Зовнішній вигляд	Білі двоопуклі, круглі таблетки, вкриті оболонкою, з лінією розподілу на одному боці та гравіюванням – на іншому	Відповідає
--------------------------------------	--	------------

Ідентифікація		
Бетаксололу гідрохлориду (ТШХ)	Відповідає	Відповідає
Бетаксололу гідрохлориду (РХ)	Відповідає	Відповідає
Титану діоксид (кольорова реакція)	Позитивна	Відповідає
Тести		
Середня маса	230 – 260 мг	244 мг
Однорідність маси	2/20: ± 7,5% 0/20: ± 15%	Відповідає
Однорідність маси половин таблеток	Відповідає	Відповідає
Розпадаємість	≤ 15 хв	8 хв
Продукти розпаду		
Домішка ІІІ (РХ)	≤ 0,3 %	0.0
Кількісне визначення		
Бетаксолол гідрохлорид (РХ)	19.0 – 21.0 мг/таблетку	20,1 мг/таблетку

Контроль якості параметрів "Мікробіологічна чистота та Однорідність вмісту" тестують не рідше одного разу на рік.

Я підтверджую, що всі етапи виготовлення цієї партії готового продукту були виконані повністю відповідно вимогам ЄС щодо GMP та вимогам реєстраційного посвідчення (-ь) країни / країн призначення.

Рішення щодо випуску серії:	Дозволено
Дата випуску (UTC +1):	15 липня 2020 15:55:35.00
Уповноважена особа, що підписала:	ЛЕТІЦІЯ АБЕРТ [LAETITIA HABERT]

Сертифікат якості затверджений в електронному вигляді.





MANUFACTURER BATCH CERTIFICATE

Name of product: LOKREN®

Dosage form: tablets, film-coated, 20 mg

Batch Number: FT018

Date of manufacture: 03/06/2020

Expiry date: MAY 2023

Name and address of the manufacturing site:

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

Name and address of the packaging site:

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

Registration Certificate: № UA/4199/01/01

Manufacturing Authorization № for production site: M 19/234

Packaging type: №28 (14x2): 14 tablets in blister; 2 blisters in a carton box

Batch size: 23 010 packs released

I hereby certify that the above information is authentic and accurate. This batch of product has been manufactured, including packaging/labeling and quality control at the above mentioned sites in full compliance with the GMP requirements of the local regulatory authority and with the specifications in the Marketing Authorization of the importing country. The batch processing, packaging and analysis records were reviewed to be in compliance with GMP.

Name, title and signature of the authorized person authorizing the batch release

Laetitia HABERT
Qualified Person

Date: 15/07/2020

A handwritten signature in black ink, appearing to be 'Laetitia Habert', written over a horizontal line.



Certificate of analysis / Batch Certificate

SANOFI

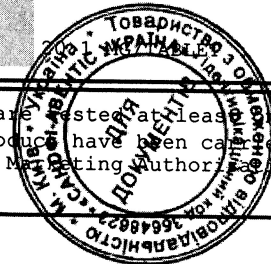
SANOFI WINTHROP INDUSTRIE
30-36, avenue Gustave Eiffel
37100 TOURS-FRANCE

Site TOURS

Code GMID	191393	Article code	TOU 75083
Description	LOKREN 20 MG 28 CP VTE UKR		
Lot Number	FT018	Customer batch	FT018
Manufacturing Date	3-JUN-2020	Expiry Date	MAY-2023
Type	TABLET, FILM COATED	Presentation	2 BLISTERS OF 14 UNITS
Market name	Ukraine		
Regulatory file	DOSS-EP-2012-02691		
Version of CoA	8		

Tests	Specifications	Results
CHARACTERS		
Characters	White biconvex round film-coated tablet with a break bar on one side and engraved on the other side	COMPLY
IDENTIFICATION		
Betaxolol hydrochloride (TLC)	COMPLY	COMPLY
Betaxolol hydrochloride (LC)	COMPLY	COMPLY
Titanium dioxide (colored reaction)	Positive	COMPLY
TESTS		
Average mass	230 - 260 MG	244 MG
Mass uniformity	2/20 +/- 7.5% AM 0/20 +/- 15% AM	COMPLY
Subdivision test	COMPLY	COMPLY
Disintegration time	<=15 min	8 MIN
DEGRADATION PRODUCTS		
Impurity III (LC)	<=0.3%	0.0
ASSAY		
Betaxolol hydrochloride (LC)	19.0 - 21.0 MG/TABLET	

Quality control for parameters "Microbiological purity and content uniformity" are tested at least once a year. 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 Authorization(s) of the destination country/countries.



Certificate of analysis / Batch Certificate

SANOFI

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

Site TOURS

Code GMID	191393	Article code	TOU 75083
Description	LOKREN 20 MG 28 CP VTE UKR		
Lot Number	FT018	Customer batch	FT018
Manufacturing Date	3-JUN-2020	Expiry Date	MAY-2023
Type	TABLET, FILM COATED	Presentation	2 BLISTERS OF 14 UNITS
Market name	Ukraine		
Regulatory file	DOSS-EP-2012-02691		
Version of CoA	8		

Release status	ACCEPTED
Release date (UTC +1)	15-JUL-2020 15:55:35.00
Signed by qualified person	LAETITIA HABERT

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





ДЕРЖЛІКСЛУЖБА УКРАЇНИ
**ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ ЗА
НАРКОТИКАМИ У КИЇВСЬКІЙ ОБЛАСТІ**

проспект Валерія Лобановського, 51, м. Київ, 03110, тел/факс: (044) 2753030
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

17.08.2020

№ 40077/20/10

ЛОКРЕН®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
**таблетки, вкриті оболонкою, по 20 мг; № 28 (14x2): по 14 таблеток у блістері; по 2
блістери в картонній коробці**
(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/4199/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.09.2020

Серія лікарського засобу № **FT018**

Кількість ввезеного лікарського засобу 23010

Виробник

САНОФІ ВІНТРОП ІНДАСТРІА - ТУРЗ, Франція

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Товариство з обмеженою відповідальністю "САНОФІ-АВЕНТІС
УКРАЇНА", ідент. код: 35648623**

(найменування та код за ЄДРПОУ юридичної особи або прізвище, ім'я, по батькові фізичної
особи - підприємця, її місце проживання та реєстраційний номер облікової картки платника
податків або серія та номер паспорта)

Протокол візуального контролю від 11.08.2020 № 2539/15.

За результатами державного контролю встановлено, що лікарський засіб ввезено в Україну з
дотриманням вимог законодавства щодо забезпечення якості лікарських засобів.

В.о. начальника служби

(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Олексій СОЛОДРАЙ

(ініціали та прізвище)

