

SANDOZФорма: Сертифікат серії ГЛЗ
Версія: 44096212.230420-945.6Видано:
ЛЕК С.А., Польща**СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ СЕРІЇ****Торгова назва лікарського засобу:**

БІСОПРОЛОЛ САНДОЗ®

Рєєстраційне посвідчення:

UA/4401/01/01

Артикул ГЛЗ №:

44096212

Країна призначення:

Україна

Сила дії/Активні речовини:

Бісопрололу фумарату 5 мг

Лікарська форма:

Таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг

Тип та розмір упаковки:

по 15 таблеток у блістері; по 6 блістерів в картонній коробці

№ серії на упаковці:

PC6908

№ серії виробника:

PC6908

Випущена кількість (уп):

101931

Дата виробництва:

10.06.2024

Придатний до:

05/2029

Випуск серії:

Лек С.А.

Адреса:

95-010 Стриков, вул. Подпіпіс, 16, Польща

Виробнича ліцензія №:

064/0095/15

Вх.ан. N 0330
28.11.24 *[signature]*

Виробник «in bulk» продукту:	Адреса:
Лек С.А.	95-010 Стриков, вул. Подліпіє, 16, Польща

Первинне пакування:	Адреса:
Лек С.А.	95-010 Стриков, вул. Подліпіє, 16, Польща

Вторинне пакування:	Адреса:
Лек С.А.	95-010 Стриков, вул. Подліпіє, 16, Польща

Коментарі:	
☒	В процесі виробництва та пакування не було відхилень, які можуть вплинути на випуск продукту.
☐	В процесі виробництва та пакування було зафіксовано наступні відхилення, див. нижче (реєстраційний номер відхилення в електронній системі обліку):
Відхилення № (GX_QEM): -/-	

Положення про сертифікацію:
Цим підтверджую достовірність та точність вищенаведеної інформації. Ця серія лікарського засобу була виготовлена, включно з упаковкою/маркуванням та контролем якості на вищенаведених виробничих дільницях у повній відповідності до вимог GMP місцевих регуляторних органів, а також до специфікації Реєстраційного Досьє країни імпортера або файлу специфікації досліджуваного лікарського засобу. Дані про виготовлення, упаковку та аналізи серії було перевірено та підтверджено їх відповідність стандартам GMP.

Тип випуску:	Дата випуску серії:
Сертифікація Серії	11.10.2024

Випуск серії затверджено:	Ім'я:
Уповноважена особа	Justyna Bialik
Підпис:	/Електронний підпис/ 11.10.2024 14:02:36 +02'00'

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

Лікарський засіб:

БІСОПРОЛОЛ САНДОЗ®, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг

№ серії на уп.:	Артикул in bulk №:	Серія in bulk №:	Дата виробництва:	Придатний до:
PC6908	42033378	NV4009	10.06.2024	05/2029

Тест	Метод	Вимоги	Результат
Зовнішній вигляд	-	Круглі таблетки жовтого кольору, вкриті плівковою оболонкою, з насічками для поділу на чотири частини, з відбитком «BIS5» з однієї сторони	Відповідає
Діаметр	-	5.4 – 5.8 мм	5,7 мм
Середня маса	-	88.50 мг ± 5%; (84.08 – 92.93) мг	88,10 мг
Однорідність дозованих одиниць	Євр.Ф. 2.9.40	Повинно відповідати критеріям, що прийняті в Євр.Ф. 2.9.40	Відповідає
Розчинність	Лопаті / 50rpm / 900 мл / 0,1 N HCl	≥ 80% (Q=75%) заявленої кількості через 30 хвилин (USP <711>)	96,8 % (96,0 - 99,5) %
Розпадання	Євр.Ф. 2.9.1	≤ 30 хвилин	2 хв
Вміст води	Метод Карла Фішера	≤ 4 %	1,5 %
Стійкість до роздавлювання	Євр.Ф. 2.9.8	30 – 90 N	44 N
Ідентифікація: Бісопрололу (гемі-) фумарат	ВЕРХ	Відповідає стандарту	Відповідає
Ідентифікація: Титану діоксид*	Хімічна реакція	Відповідає стандарту	-/-
Ідентифікація: Оксид заліза жовтий*	Хімічна реакція	Відповідає стандарту	-/-

Лікарський засіб:

БІСОПРОЛОЛ САНДОЗ®, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг

№ серії на уп.:	Артикул in bulk №:	Серія in bulk №:	Дата виробництва:	Придатний до:
PC6908	42033378	NV4009	10.06.2024	05/2029

Тест	Метод	Вимоги	Результат
------	-------	--------	-----------

Кількісне
визначення:
Бісопрололу фумарат
(2:1)

ВЕРХ

95.0 – 105.0 %
(4.75 – 5.25 мг)

4,97

мг

Супутні домішки

Домішка А (Євр.Ф.)

ВЕРХ

макс. 0.5 %

< 0,05

%

Домішка L (Євр.Ф.)

ВЕРХ

макс. 0.25 %

< 0,05

%

Домішка К (Євр.Ф.)

ВЕРХ

макс. 0.5 %

< 0,05

%

Одиничні невідомі
домішки

ВЕРХ

макс. 0.2 %

< 0,05

%

Сума невідомих
домішок

ВЕРХ

макс. 0.5 %

< 0,05

%

Мікробіологічна чистота* відповідно до Євр.Ф. 5.1.4

ТАМС

≤ 1000 КУО/г

-/

КУО/г

ТУМС

Євр.Ф. 2.6.12 +
2.6.13

≤ 100 КУО/г

-/

КУО/г

Escherichia coli

Відсутні/г

-/

Примітки:

* - Контроль проводять для кожної 10-ої серії щонайменше один раз на рік

Тестування ВКЯ завершено:

11.10.2024

Тестування ВКЯ затверджено:

Justyna Bialik

Підпис:

/Електронний підпис/ 11.10.2024 14:01:15 +02'00'

Fedochenko
TetianaDigitally signed by Fedochenko Tetiana
DN: dc=com, o=Novartis, ou=people,
ou=SZ, serialNumber=2116816,
cn=Fedochenko Tetiana
Reason: Sandoz Ukraine QP on import
Date: 2024.11.01 16:22:03 +0200



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

пров. Світличної Надії, 3, м.Київ, 02099, тел/факс: (044) 363-06-50
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

**ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу**

14.11.2024

№ 57961/24/10

БІСОПРОЛОЛ САНДОЗ®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг; по 15 таблеток у блістері; по 6
блістерів у картонній коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/4401/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **PC6908**

Кількість ввезеного лікарського засобу 15120

Виробник

Лек С.А., Польща

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

Товариство з обмеженою відповідальністю "Сандоз Україна",
ідент. код: 38419586

(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 08.11.2024 № 3458/2.

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



Начальник державного контролю
(послужива особа органу державного контролю)

(підпис)

Віктор СТЕФКІВСЬКИЙ
(ініціали та прізвище)