



**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**

23.10.2024

№ 53448/24/10

БІСОПРОЛОЛ САНДОЗ®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг; по 15 таблеток у блістері; по 2
блістери у картонній коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/4401/01/02 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **PВ9128**

Кількість ввезеного лікарського засобу 64924

Виробник

Лек С.А., Польща

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

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

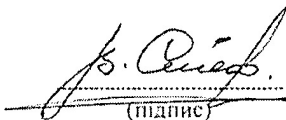
(найменування та код за ЄДРПОУ юридичної особи або прізвище, ім'я, по батькові фізичної
особи - підприємця, її місце проживання та реєстраційний номер облікової картки платника
податків або серія та номер паспорта)

Протокол візуального контролю від 17.10.2024 № 3186/1.

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

Начальник
(посадові особа органу державного контролю)




(підпис)

Віктор СТЕФКІВСЬКИЙ
(ініціали та прізвище)

SANDOZ

Форма: Сертифікат серії ГЛЗ
Версія: 44096214.23042020-945.2

Видано:
ЛЕК С.А., Польща

СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ СЕРІЇ

Торгова назва лікарського засобу:

БІСОПРОЛОЛ САНДОЗ®

Реєстраційне посвідчення:

UA/4401/01/02

Артикул ГЛЗ №:

44096214

Країна призначення:

Україна

Сила дії/Активні речовини:

Бісопрололу фумарату 10 мг

Лікарська форма:

Таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг

Тип та розмір упаковки:

по 15 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній коробці

№ серії на упаковці:

PB9128

№ серії виробника:

PB9128

Випущена кількість (уп):

64924

Дата виробництва:

02.07.2024

Придатний до:

06/2029

Випуск серії:

Лек С.А.

Адреса:

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

Виробнича ліцензія №:

064/0095/15

*by an ~ 1840
by 30025 ref*

SANDOZ

Форма: Сертифікат серії ГЛЗ
Версія: 44096214.23042020-945.2

Видано:
ЛЕК С.А., Польща

Виробник «in bulk» продукту:

Лек С.А.

Адреса:

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

Первинне пакування:

Лек С.А.

Адреса:

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

Вторинне пакування:

Лек С.А.

Адреса:

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:

Сертифікація Серії

Дата випуску серії:

30.09.2024

Випуск серії затверджено:

Уповноважена особа

Ім'я:

Justyna Bialik

Підпис:

/Електронний підпис/ 30.09.2024 15:58:13 +02'00'

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

Лікарський засіб:

БІСОПРОЛОЛ САНДОЗ®, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг

№ серії на уп.:	Артикул in bulk №:	Серія in bulk №:	Дата виробництва:	Придатний до:
PB9128	42033379	NW6547	02.07.2024	06/2029

Тест	Метод	Вимоги	Результат
Зовнішній вигляд	-	Абрикосового кольору круглі таблетки, вкриті плівковою оболонкою, з насічками по типу «snap tab» для розділення на чотири частини з відбитком «BIS10» з одного боку	Відповідає
Діаметр	-	6.9 – 7.2 мм	7,2 мм
Середня маса	-	177.0 мг ± 5%; (168.2 – 185.9) мг	173,40 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>)	101,4 % (93,8 - 105,4) %
Розпадання	Євр.Ф. 2.9.1	≤ 30 хвилин	1 хв
Вміст води	Метод Карла Фішера	≤ 4 %	1,6 %
Стійкість до роздавлювання	Євр.Ф. 2.9.8	40 – 110 N	68 N
Ідентифікація: Бісопрололу (гемі-) фумарат	ВЕРХ	Відповідає стандарту	Відповідає
Ідентифікація: Титану діоксид*	Хімічна реакція	Відповідає стандарту	-/-
Ідентифікація: Оксид заліза жовтий*	Хімічна реакція	Відповідає стандарту	-/-

SANDOZ

Форма: Сертифікат серії ГЛЗ
Версія: 44096214.23042020-945.2Видано:
ЛЕК С.А., Польща

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

Лікарський засіб:

БІСОПРОЛОЛ САНДОЗ®, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг

№ серії на уп.	Артикул in bulk №:	Серія in bulk №:	Дата виробництва:	Придатний до:
PB9128	42033379	NW6547	02.07.2024	06/2029

Тест	Метод	Вимоги	Результат
Кількісне визначення: Бісопрололу фумарат (2:1)	ВЕРХ	95.0 – 105.0 % (9.50 – 10.50 мг)	9,91 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			
TAMC		≤ 1000 КУО/г	-/- КУО/г
TYMC	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:	Тестування ВКЯ затверджено:
30.09.2024	Justyna Bialik
Підпис:	/Електронний підпис/ 30.09.2024 15:56:18 +02'00'

Fedochenko
TetianaDigitally signed by Fedochenko Tetiana
DN: dc=sem, dc=rosmis, ou=people,
ou=SZ, serialNumber=2116815,
cn=Fedochenko Tetiana
Reason: Sandoz Ukraine GP on Import
Date: 2024.10.10 15:39:10 +03'00'

SANDOZ

Form: FDF Batch certificate
Version: 44096214.23042020-945.2

Issued by:
LEK S.A., Poland

BATCH CERTIFICATE OF CONFORMITY

Trade Name of Medicinal Product:

BISOPROLOL SANDOZ®

Marketing Authorization №:

UA/4401/01/02

FDF Material №:

44096214

Importing Country:

Ukraine

Strength/Potency:

Bisoprolol fumarate 10 mg

Dosage Form:

Tablets, film-coated, 10 mg

Package Type and Content:

15 tablets in blister; 2 blisters in carton

Printed Batch №:

PB9128

Internal Batch №:

PB9128

Released Quantity (packs):

64924

Manufacturing Date:

02.07.2024

Printed Expiry Date:

06/2029

Batch Releasing Site:

LEK S.A.

Address:

16, Podlipie Str., 95-010 Strykow, Poland

Manufacturing License №:

064/0095/15

SANDOZ

Form: FDF Batch certificate
Version: 44096214.23042020-945.2

Issued by:
LEK S.A., Poland

Bulk manufacturer:

LEK S.A.

Address:

16, Podlipie Str., 95-010 Strykow, Poland

Primary packager:

LEK S.A.

Address:

16, Podlipie Str., 95-010 Strykow, Poland

Secondary packager:

LEK S.A.

Address:

16, Podlipie Str., 95-010 Strykow, Poland

Comments:

During the course of manufacturing and packaging there were no deviations, that may influence the release of the product.

During the course of manufacturing and packaging the following deviations were reported, see below (deviation reference № in electronic system):

Deviation № (GX_QEM):

-/-

Certification statement:

I hereby certify that the above information is authentic and accurate. This batch of product has been manufactured, including packaging/labelling and quality control at the above mentioned site(s) in full compliance with the GMP requirements of the local Regulatory Authority and with the specifications in the Marketing Authorization of the importing country or product specification file for Investigational Medicinal Products. The batch processing, packaging and analysis records were reviewed and found to be in compliance with GMP.

Release Type:

Batch Certification

Date of Batch Release:

30.09.2024

Batch release authorized by:

Qualified (Authorized) Person

Name:

Justyna Bialik

Signature:

Bialik Justyna

Digitally signed by Bialik Justyna
DN: dc=com, dc=novartis, ou=people, ou=SZ,
serialNumber=3110080, cn=Bialik Justyna
Reason: I am approving this document
Date: 2024.09.30 15:58:13 +02'00'

CERTIFICATE OF ANALYSIS

Medicinal Product:

BISOPROLOL SANDOZ®, tablets, film-coated, 10 mg

Printed Batch No:	Bulk Material No:	Bulk Batch No:	Manufacturing Date:	Expiry Date:
PB9128	42033379	NW6547	02.07.2024	06/2029

Test	Method	Requirements	Results
Appearance	-	Apricot coloured, round, snap tab film-coated tablets, divisible into four parts with a one-sided embossment „BIS 10“	Conforms
Diameter	-	6.9 – 7.2 mm	7.2 mm
Mean Weight	-	177.0 mg ± 5%; (168.2 – 185.9) mg	173.40 mg
Uniformity of Dosage Units	Ph.Eur. 2.9.40	Must conform to the acceptance criteria in Ph.Eur. 2.9.40	Conforms
Dissolution	Paddle / 50rpm / 900 ml / 0.1N HCl	≥ 80% (Q=75%) of the labelled amount after 30 minutes (USP <711>)	101.4 % (93.8 - 105.4) %
Disintegration	Ph.Eur. 2.9.1	≤ 30 minutes	1 min
Water content	Karl Fischer Method	≤ 4 %	1.6 %
Resistance to crushing	Ph.Eur. 2.9.8	40 – 110 N	68 N
Identification: Bisoprolol (hemi-) fumarate	HPLC	Conforms to reference	Conforms
Identification: Titanium dioxide*	Chemical reaction	Conforms to reference	-/-
Identification: Yellow ferric oxide*	Chemical reaction	Conforms to reference	-/-

CERTIFICATE OF ANALYSIS

Medicinal Product:

BISOPROLOL SANDOZ®, tablets, film-coated, 10 mg

Printed Batch №:	Bulk Material №:	Bulk Batch №:	Manufacturing Date:	Expiry Date:
PB9128	42033379	NW6547	02.07.2024	06/2029

Test	Method	Requirements	Results
------	--------	--------------	---------

Assay:	HPLC	95.0 – 105.0 %	9.91	mg
Bisoprolol fumarate (2:1)		(9.50 – 10.50 mg)		

Related substances

Impurity A (Ph.Eur.)	HPLC	max. 0.5 %	< 0.05	%
Impurity L (Ph.Eur.)	HPLC	max. 0.25 %	< 0.05	%
Impurity K (Ph.Eur.)	HPLC	max. 0.5 %	< 0.05	%
Single unknown impurities	HPLC	max. 0.2 %	< 0.05	%
Sum of unknown impurities	HPLC	max. 0.5 %	< 0.05	%

Microbiological Purity* conformity to Ph. Eur. 5.1.4

TAMC		≤ 1000 CFU/g	-/-	CFU/g
TYMC	Ph.Eur. 2.6.12 + 2.6.13	≤ 100 CFU/g	-/-	CFU/g
Escherichia coli		Absent/g	-/-	

Notes:

* - Approx. every 10th batch or at least once a year

QC Testing Completed on:

30.09.2024

QC Testing Results Approved by:

Justyna Bialik

Signature:

Bialik Justyna

Digitally signed by Bialik Justyna
DN: dc=com, dc=novartis, ou=people, ou=SZ,
serialNumber=3110080, cn=Bialik Justyna
Reason: I am approving this document
Date: 2024.09.30 15:56:18 +02'00'

SANDOZ

Форма: Сертифікат серії ГЛЗ
Версія: 44096214.23042020-945.2

Видано:
ЛЕК С.А., Польща

СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ СЕРІЇ

Торгова назва лікарського засобу:

БІСОПРОЛОЛ САНДОЗ®

Реєстраційне посвідчення:

UA/4401/01/02

Артикул ГЛЗ №:

44096214

Країна призначення:

Україна

Сила дії/Активні речовини:

Бісопрололу фумарату 10 мг

Лікарська форма:

Таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг

Тип та розмір упаковки:

по 15 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній коробці

№ серії на упаковці:

NS6764

№ серії виробника:

NS6764

Випущена кількість (уп):

64656

Дата виробництва:

14.03.2024

Придатний до:

02/2029

Випуск серії:

Лек С.А.

Адреса:

вул. Доманієвська 50 С, Варшава, 02-672, Польща

Виробнича ліцензія №:

064/0095/15

Box art 5 2202 від 21.08.24

Виробник «in bulk» продукту:

Лек С.А.

Адреса:

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

Первинне пакування:

Лек С.А.

Адреса:

вул. Доманієвська 50 С, Варшава, 02-672, Польща

Вторинне пакування:

Лек С.А.

Адреса:

вул. Доманієвська 50 С, Варшава, 02-672, 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:

Сертифікація Серії

Дата випуску серії:

28.05.2024

Випуск серії затверджено:

Уповноважена особа

Ім'я:

Ewa Oleksiak

Підпис:

/Електронний підпис/ 05.06.2024 12:56:12 +02'00'

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

Лікарський засіб:

БІСОПРОЛОЛ САНДОЗ®, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг

№ серії на уп.:	Артикул in bulk №:	Серія in bulk №:	Дата виробництва:	Придатний до:
NS6764	42033379	NR7409	14.03.2024	02/2029

Тест	Метод	Вимоги	Результат
Зовнішній вигляд	-	Абрикосового кольору круглі таблетки, вкриті плівковою оболонкою, з насічками по типу «snap tab» для розділення на чотири частини з відбитком «BIS10» з одного боку	Відповідає
Діаметр	-	6.9 – 7.2 мм	7,1 мм
Середня маса	-	177.0 мг ± 5%; (168.2 – 185.9) мг	174,40 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>)	100,0 % (98,5 - 101,0) %
Розпадання	Євр.Ф. 2.9.1	≤ 30 хвилин	3 хв
Вміст води	Метод Карла Фішера	≤ 4 %	1,2 %
Стійкість до роздавлювання	Євр.Ф. 2.9.8	40 – 110 N	66 N
Ідентифікація: Бісопрололу (гемі-) фумарат	ВЕРХ	Відповідає стандарту	Відповідає
Ідентифікація: Титану діоксид*	Хімічна реакція	Відповідає стандарту	-/-
Ідентифікація: Оксид заліза жовтий*	Хімічна реакція	Відповідає стандарту	-/-

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

Лікарський засіб:

БІСОПРОЛОЛ САНДОЗ®, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг

№ серії на уп.	Артикул in bulk №:	Серія in bulk №:	Дата виробництва:	Придатний до:
NS6764	42033379	NR7409	14.03.2024	02/2029

Тест	Метод	Вимоги	Результат
Кількісне визначення: Бісопрололу фумарат (2:1)	ВЕРХ	95.0 – 105.0 % (9.50 – 10.50 мг)	9,84 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:

28.05.2024

Підпис:

Тестування ВКЯ затверджено:

Ewa Oleksiak

/Електронний підпис/ 05.06.2024 12:55:35 +02'00'

Fedochenko
TetianaDigitally signed by Fedochenko Tetiana
DN: dc=com, dc=rovan.s, ou=people,
ou=SZ, serialNumber=2116816,
cn=Fedochenko Tetiana
Reason: Sandoz Ukraine OP on Import
Date: 2024.06.19 16:11:59 +0300



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

01.07.2024

№ 31910/24/10

БІСОПРОЛОЛ САНДОЗ®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг; по 15 таблеток у блістері; по 2
блістери у картонній коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/4401/01/02 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **NS6764**

Кількість ввезеного лікарського засобу 64656

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)

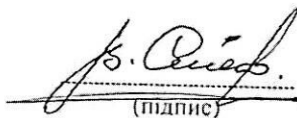
Протокол візуального контролю від 26.06.2024 № 1823/1.

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



Начальник

(посада особа органу державного контролю)


(підпис)

Віктор СТЕФКІВСЬКИЙ

(ініціали та прізвище)