

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 2208 big 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			
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:
28.05.2024	Ewa Oleksiak
Підпис:	/Електронний підпис/ 05.06.2024 12:55:35 +02'00'

Fedochenko Tetiana
Digitally signed by Fedochenko Tetiana
DN: electron, distinguished name, o=Sandoz, ou=SZ, serialNumber=2116816,
cn=Fedochenko Tetiana
Reason: Sandoz Ukraine OP on import
Date: 2024.06.19 16:11:59 +0300