

SANDOZ

Форма: Сертифікат серії ГЛЗ
Версія: 44096212.230420-945.6

Видано:
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. Подліпіс, 16, Польща

Виробнича ліцензія №:

064/0095/15

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:

11.10.2024

Випуск серії затверджено:

Уповноважена особа

Ім'я:

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

Fedochenko
Tetiana

Digitally signed by Fedochenko Tetiana
DN: cn=Fedochenko Tetiana, o=Sandoz, email=fedochent@lecsa.com, c=PL
Reason: Sandoz Ukraine QP on import
Date: 2024.11.01 15:22:03 +0200