



**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**

22.11.2024

№ 59888/24/10

БІСОПРОЛОЛ САНДОЗ®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг; по 15 таблеток у блістері; по 6
блістерів у картонній коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

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

Серія лікарського засобу № **PC7455**

Кількість ввезеного лікарського засобу 47441

Виробник

Лек С.А., Польща

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

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

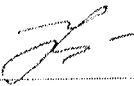
(найменування та код за ЄДРПОУ юридичної особи або прізвище, ім'я, по батькові фізичної
особи - підприємця, її місце проживання та реєстраційний номер облікової картки платника
податків або серія та номер паспорта)

Протокол візуального контролю від 21.11.2024 № 3576/3.

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)

Ольга СРЬОМЕНКО
(ініціали та прізвище)

*De ca. n. 2385
28.11.2024*

SANDOZ

Форма: Сертифікат серії ГЛЗ
Версія: 44096213.23042020-945.2

Видано:
ЛЕК С.А., Польща

СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ СЕРІЇ

Торгова назва лікарського засобу:

БІСОПРОЛОЛ САНДОЗ®

Регістраційне посвідчення:

UA/4401/01/02

Артикул ГЛЗ №:

44096213

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 6 блістерів в картонній коробці

№ серії на упаковці:

PC7455

№ серії виробника:

PC7455

Випущена кількість (уп):

47441

Дата виробництва:

07.09.2024

Придатний до:

08/2029

Випуск серії:

Лек С.А.

Адреса:

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

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:

31.10.2024

Випуск серії затверджено:

Уповноважена особа

Ім'я:

Ewa Oleksiak

Підпис:

/Електронний підпис/ 31.10.2024 15:02:54 +01'00'

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

Лікарський засіб:

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

№ серії на ул.:	Артикул in bulk №:	Серія in bulk №:	Дата виробництва:	Придатний до:
PC7455	42033379	PB4507	07.09.2024	08/2029

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	7,0 мм
Середня маса	КПВ	177,0 мг ± 5%; (168,2 – 185,9) мг	174,70 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>)	98,0 % (90,7 - 101,8) %
Розпадання	Євр.Ф. 2.9.1	≤ 30 хвилин	3 хв
Вміст води	Метод Карла Фішера	≤ 4 %	1,5 %
Стійкість до роздавлювання	Євр.Ф. 2.9.8	40 – 110 N	77 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

Пікарський засіб:

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

№ серії на уп.:	Артикул in bulk №:	Серія in bulk №:	Дата виробництва:	Придатний до:
PC7455	42033379	PB4507	07.09.2024	08/2029

Тест	Метод	Вимоги	Результат
Кількісне визначення: Бісопрололу фумарат (2:1)	ВЕРХ	95,0 – 105,0 % (9,50 – 10,50 мг)	9,80 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
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:	Тестування ВКЯ затверджено:
31.10.2024	Ewa Oleksiak
Підпис:	/Електронний підпис/ 31.10.2024 15:03:36 +01'00'

Fedochenko
Tetiana

Digitally signed by Fedochenko Tetiana
DN: dc=com, dc=novartis, ou=people,
ou=SZ, serialNumber=2116816,
cn=Fedochenko Tetiana
Reason: Sandoz Ukraine DP on Import
Date: 2024.11.11 11:22:54 +02'00'

SANDOZ

Form: FDF Batch certificate
Version: 44096213.23042020-945.2

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 №:

44096213

Importing Country:

Ukraine

Strength/Potency:

Bisoprolol fumarate 10 mg

Dosage Form:

Tablets, film-coated, 10 mg

Package Type and Content:

15 tablets in blister; 6 blisters in carton

Printed Batch №:

PC7455

Internal Batch №:

PC7455

Released Quantity (packs):

47441

Manufacturing Date:

07.09.2024

Printed Expiry Date:

08/2029

Batch Releasing Site:

LEK S.A.

Address:

ul. Domaniewska, 50 C, Warszawa, 02-672, Poland

Manufacturing License №: 064/0095/15

Bulk manufacturer: Address:

LEK S.A. 16, Podlipie Str., 95-010 Strykow, Poland

Primary packager: Address:

LEK S.A. ul. Domaniewska, 50 C, Warszawa, 02-672, Poland

Secondary packager: Address:

LEK S.A. ul. Domaniewska, 50 C, Warszawa, 02-672, 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: Date of Batch Release:

Batch Certification 31.10.2024

Batch release authorized by: Name:

Qualified (Authorized) Person Ewa Oleksiak

Signature: Oleksiak Ewa
Digitally signed by Oleksiak Ewa
DN: dc=com, dc=novartis, ou=people, ou=GX, serialNumber=886358, cn=Oleksiak Ewa
Reason: I am the author of this document
Date: 2024.10.31 15:02:54 +01'00'

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:
PC7455	42033379	PB4507	07.09.2024	08/2029

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	7.0 mm
Mean Weight	IPC	177.0 mg ± 5%; (168.2 – 185.9) mg	174.70 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>)	98.0 % (90.7 - 101.8) %
Disintegration	Ph.Eur. 2.9.1	≤ 30 minutes	3 min
Water content	Karl Fischer Method	≤ 4 %	1.5 %
Resistance to crushing	Ph.Eur. 2.9.8	40 – 110 N	77 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 No:	Bulk Material No:	Bulk Batch No:	Manufacturing Date:	Expiry Date:
PC7455	42033379	PB4507	07.09.2024	08/2029

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

Assay: Bisoprolol fumarate (2:1)	HPLC	95.0 – 105.0 % (9.50 – 10.50 mg)	9.80 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* according 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 (whichever is the most frequent)

QC Testing Completed on:	QC Testing Results Approved by:
31.10.2024	Ewa Oleksiak
Signature:	Oleksiak Ewa
	<small>Digitally signed by Oleksiak Ewa DN: dc=com, dc=novartis, ou=people, ou=GX, serialNumber=886358, cn=Oleksiak Ewa Reason: I am approving this document Date: 2024.10.31 15:03:36 +01'00'</small>