

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:

NS8599

№ серії виробника:

NS8599

Випущена кількість (уп):

24722

Дата виробництва:

14.03.2024

Придатний до:

02/2029

Випуск серії:

Лек С.А.

Адреса:

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

Виробнича ліцензія №:

064/0095/15

Ф.С.С. 52205
24.03.2024

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

Первинне пакування:	Адреса:
Лек С.А.	вул. Доманієвська 50 С, Варшава, 02-672, Польща

Вторинне пакування:	Адреса:
Лек С.А.	вул. Доманієвська 50 С, Варшава, 02-672, Польща

Коментарі:	
<input checked="" type="checkbox"/>	В процесі виробництва та пакування не було відхилень, які можуть вплинути на випуск продукту.
<input type="checkbox"/>	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	03.06.2024

Випуск серії затверджено:	Ім'я:
Уповноважена особа	Ewa Oleksiak
Підпис:	/Електронний підпис/ 05.06.2024 13:00:31 +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:
NS8599	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	КПВ	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:
NS8599	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:
03.06.2024	Ewa Oleksiak
Підпис:	/Електронний підпис/ 05.06.2024 13:00:00 +02'00'

Fedochenko
TetianaDigitally signed by Fedochenko Tetiana
DN: dc=com, dc=novartis, ou=people,
ou=SZ, serialNumber=2116516,
cn=Fedochenko Tetiana
Reason: Sandoz Ukraine QP on import
Date: 2024.07.16 16:26:03 +0300'