



**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 введеного в Україну лікарського засобу**

18.11.2024

№ 59067/24/10

БІСОПРОЛОЛ САНДОЗ®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг; по 15 таблеток у блистері; по 2 блистери
у картонній коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

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

Серія лікарського засобу № **PB9534**

Кількість введеного лікарського засобу 117542

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)

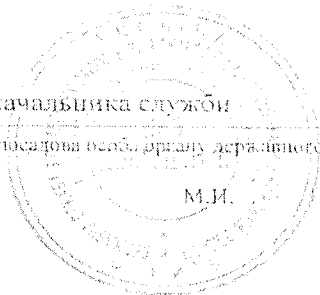
Протокол візуального контролю від 13.11.2024 № 3540/1.

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)

М.П.



(підпис)

Ольга СРЬОМЕНКО

(ініціали та прізвище)

Всес 2828
05.12.2024

SANDOZ

Форма: Сертифікат серії ГЛЗ
Версія: 44096211.230420-945.7

Видано:
ЛЕК С.А., Польща

СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ СЕРІЇ

Торгова назва лікарського засобу:

БІСОПРОЛОЛ САНДОЗ®

Регістраційне повідомлення:

UA/4401/01/01

Артикул ГЛЗ №:

44096211

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 2 блістери в картонній коробці

№ серії на упаковці:

PB9534

№ серії виробника:

PB9534

Випущена кількість (уп):

117542

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

Виробництво нерозфасованого продукту: **Адреса:**

Лек С.А. 95-010 Стриков, вул. Подліпіє, 16, Польща

Первинне пакування: **Адреса:**

Лек С.А. 95-010 Стриков, вул. Подліпіє, 16, Польща

Вторинне пакування: **Адреса:**

Лек С.А. 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): DEV-103798

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

10.10.2024

Випуск серії затверджено: **Ім'я:**

Уповноважена особа

Ewa Oleksiak

Підпис:

/Електронний підпис/ 10.10.2024 13:32:24 +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:

Пробачений по:

PB9534

42033378

NV3274

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	5,6 мм
Середня маса	-	88.50 мг ± 5%; (84.08 – 92.93) мг	86,40 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>)	97,2 % (92,3 - 99,4) %
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	42 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 5 мг

№ серії на уп.	Артикул In bulk №	Серія In bulk №	Дата виробництва	Термін придатності
PB9534	42033378	NV3274	10.06.2024	05/2029

Тест Метод Результат

Кількісне визначення:	ВЕРХ	95.0 – 105.0 % (4.75 – 5.25 мг)	4,88	мг
Бісопрололу фумарат (2:1)				

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:

10.10.2024

Тестування ВКЯ затверджено:

Ewa Oleksiak

Підпис:

/Електронний підпис/ 10.10.2024 13:35:41 +02'00'

Fedochenko Tetiana

Digitally signed by Fedochenko Tetiana
DN: cn=Fedochenko Tetiana, o=S2, serialNumber=2116916,
c=Ukraine, email=Fedochenko.Tetiana@lecsa.com
Date: 2024.10.10 13:35:41 +02'00'

SANDOZ

Form: FDF Batch certificate
Version: 44096211.230420-945.7

Issued by:
LEK S.A., Poland

BATCH CERTIFICATE OF CONFORMITY

Trade Name of Medicinal Product:

BISOPROLOL SANDOZ®

Marketing Authorization No:

UA/4401/01/01

FDF Material No:

44096211

Importing Country:

Ukraine

Strength/Potency:

Bisoprolol fumarate 5 mg

Dosage Form:

Tablets, film-coated, 5 mg

Package Type and Content:

15 tablets in blister; 2 blisters in carton

Printed Batch No:

PB9534

Internal Batch No:

PB9534

Released Quantity (packs):

117542

Manufacturing Date:

10.06.2024

Printed Expiry Date:

05/2029

Batch Releasing Site:

LEK S.A.

Address:

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

Manufacturing License No: **064/0095/15**

Bulk manufacturer:

Address:

LEK S.A.

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

Primary packager:

Address:

LEK S.A.

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

Secondary packager:

Address:

LEK S.A.

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):

DEV-103798

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

10.10.2024

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: 2024.10.10 13:32:25 +02'00'

CERTIFICATE OF ANALYSIS

Medicinal Product:

BISOPROLOL SANDOZ®, tablets, film-coated, 5 mg

Printed Batch No:	Bulk Material No:	Bulk Batch No:	Manufacturing Date:	Expiry Date:
PB9534	42033378	NV3274	10.06.2024	05/2029

Test	Method	Requirements	Results
Appearance	-	Yellow coloured, round, scored film-coated tablets, divisible in four parts, with a one-sided embossment „BIS5“	Conforms
Diameter	-	5.4 – 5.8 mm	5.6 mm
Mean Weight	-	88.50 mg ± 5%; (84.08 – 92.93) mg	86.40 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>)	97.2 % (92.3 - 99.4) %
Disintegration	Ph.Eur. 2.9.1	≤ 30 minutes	2 min
Water content	Karl Fischer Method	≤ 4 %	1.5 %
Resistance to crushing	Ph.Eur. 2.9.8	30 – 90 N	42 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, 5 mg

Printed Batch No:	Bulk Material No:	Bulk Batch No:	Manufacturing Date:	Expiry Date:
PB9534	42033378	NV3274	10.06.2024	05/2029

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

Assay: Bisoprolol fumarate (2:1)	HPLC	95.0 – 105.0 % (4.75 – 5.25 mg)	4.88 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:

10.10.2024

QC Test Results Approved by:

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 approving this document
Date: 2024.10.10 13:35:41 +02'00'