

8

СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ ЗА
НАРКОТИКАМИ У КИЇВСЬКІЙ ОБЛАСТІ

Валерія Лобановського, 51, м. Київ, 03110, тел/факс: (044) 363-06-50
E-mail: dis.ko@dis.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774



ВИСНОВОК

про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

03.08.2023

№ 37481/23/10

БІСОПРОЛОЛ САНДОЗ®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки, вкриті піввковою оболонкою, по 10 мг; по 15 таблеток у блистері; по 2

блистери у картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

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

Серія лікарського засобу № ND1677

Кількість ввезеного лікарського засобу 33676

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 02.08.2023 № 2366/1.

За результатами державного контролю встановлено, що лікарський засіб ввезено в Україну з
дотриманням вимог законодавства щодо забезпечення якості лікарських засобів.



(посадова особа органу державного контролю)

[Handwritten signature]

(підпис)

Ірина ПАЛАМАР

(ініціали та прізвище)

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:

ND1677

№ серії виробника:

ND1677

Випущена кількість (уп):

33676

Дата виробництва:

16.06.2023

Придатний до:

05/2028

Випуск серії:

Лек С.А.

Адреса:

95-010 Стриков, вул. Подліпіє, 16, Польща

Виробнича ліцензія №:

064/0095/15



Відомо 2212 от 24.06.2023

Виробник «in bulk» 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:	
<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 № (TrackWise):	-/-

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:
ДЛЯ РИНКУ	13.07.2023

Випуск серії затверджено:	Ім'я:
Уповноважена особа	Dominika Rydz
Підпис:	/Електронний підпис/ 13.07.2023 11:03:00 +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:
ND1677	42033379	NC3546	16.06.2023	05/2028

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	7,2 мм
Середня маса	-	177.0 мг ± 5%; (168.2 – 185.9) мг	173,30 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>)	91,7 % (85,8 - 97,6) %
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	40 – 110 N	63 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:
ND1677	42033379	NC3546	16.06.2023	05/2028

Тест	Метод	Вимоги	Результат	
Кількісне визначення: Бісопрололу фумарат (2:1)	ВЕРХ	95.0 – 105.0 % (9.50 – 10.50 мг)	9,88	МГ
Супутні домішки				
Домішка А (Євр.Ф.)	ВЕРХ	макс. 0.5 %	< 0,05	%
Домішка L (Євр.Ф.)	ВЕРХ	макс. 0.25 %	< 0,050	%
Домішка К (Євр.Ф.)	ВЕРХ	макс. 0.5 %	0,14	%
Одиничні невідомі домішки	ВЕРХ	макс. 0.2 %	0,09	%
Сума невідомих домішок	ВЕРХ	макс. 0.5 %	0,16	%
Мікробіологічна чистота* відповідно до Євр.Ф. 5.1.4				
TAMC		≤ 1000 КУО/г	-/-	КУО/г
TUMC	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:

12.07.2023

Тестування ВКЯ затверджено:

Dominika Rydz

Підпис:

/Електронний підпис/ 13.07.2023 11:06:37 +02'00'



Fedochenko
Tetiana

Digitally signed by Fedochenko Tetiana
DN: dc=com, dc=novartis, ou=people,
ou=GX, serialNumber=2116816,
cn=Fedochenko Tetiana
Reason: Sandoz Ukraine QR on Import
Date: 2023.07.19 13:10:03 +03'00'