



**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**

16.11.2023

№ 56825/23/10

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 № **NF9910**

Кількість ввезеного лікарського засобу 20660

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 15.11.2023 № 3637/1.

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

Заступник начальника Служби
(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Ірина ПАЛАМАР

(ініціали та прізвище)



Вх. ак. № 0009
Віг 23. 11. 23 год

СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ СЕРІЇ

Торгова назва лікарського засобу:

БІСОПРОЛОЛ САНДОЗ®

Реєстраційне 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:

NF9910

№ серії виробника:

NF9910

Випущена кількість (уп):

20660

Дата виробництва:

13.07.2023

Придатний до:

06/2028

Випуск серії:

Лек С.А.

Адреса:

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

Виробнича ліцензія №:

064/0095/15



Виробник «in bulk» продукту:

Салютас Фарма ГмбХ

Адреса:

Отто-вон-Гюріке-Аллеє 1, 39179 Барлебен, Німеччина

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:

ДЛЯ РИНКУ

Дата випуску серії:

26.10.2023

Випуск серії затверджено:

Уповноважена особа

Ім'я:

Krzysztof Poszwiński

Підпис:

/Електронний підпис/ 26.10.2023 18:13:27 +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:
NF9910	519016	ND5828	13.07.2023	06/2028

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	КПВ	177,0 мг ± 5%; (168,2 – 185,9) мг	175,60 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>)	94,0 % (92,0 - 96,0) %
Розпадання	Євр.Ф. 2.9.1	≤ 30 хвилин	< 4 хв
Вміст води	Метод Карла Фішера	≤ 4 %	2,0 %
Стійкість до роздавлювання	Євр.Ф. 2.9.8	40 – 110 N	79 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:
NF9910	519016	ND5828	13.07.2023	06/2028

Тест	Метод	Вимоги	Результат
------	-------	--------	-----------

Кількісне визначення: Біспрололу фумарат (2:1)	ВЕРХ	95,0 – 105,0 % (9,50 – 10,50 мг)	9,93 МГ
---	------	-------------------------------------	------------

Супутні домішки

Домішка А (Євр.Ф.)	ВЕРХ	макс. 0,5 %	< 0,10 %
Домішка L (Євр.Ф.)	ВЕРХ	макс. 0,25 %	< 0,050 %
Домішка К (Євр.Ф.)	ВЕРХ	макс. 0,5 %	< 0,10 %
Одиничні невідомі домішки	ВЕРХ	макс. 0,2 %	0,10 %
Сума невідомих домішок	ВЕРХ	макс. 0,5 %	0,10 %

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:

24.10.2023

Тестування ВКЯ затверджено:

Renata Pawlak / Krzysztof Poszwiński

Підпис:

/Електронний підпис/ 26.10.2023 18:15:38 +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 QP on Import
Date: 2023.10.31 13:06:29 +02'00'