



ДЕРЖЛІКСЛУЖБА
ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ ЗА
НАРКОТИКАМИ У КИЇВСЬКІЙ ОБЛАСТІ

проспект Валерія Лобановського, 51, м. Київ, 03110, тел/факс: (044) 2753030
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

30.10.2020

№ 56076/20/10

БІСОПРОЛОЛ САНДОЗ®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг; по 15 таблеток у блістері; по 6
блістерів у картонній коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

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

Серія лікарського засобу № **KV2243**

Кількість ввезеного лікарського засобу 43333

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 22.10.2020 № 3572/3.

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

Заступник начальника відділу
Державної служби з лікарських засобів
та контролю за наркотиками у Київській
області

(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Зубарева Н. В.

(ініціали та прізвище)

СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ СЕРІЇ

74

Торгова назва лікарського засобу:

БІСОПРОЛОЛ САНДОЗ®

Регістраційне посвідчення:

UA/4401/01/01

Артикул ГЛЗ №:

44064700

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 6 блістерів в картонній коробці

№ серії на упаковці:

KV2243

№ серії виробника:

KV2243

Випущена кількість (уп):

43333

Дата виробництва:

10.07.2020

Придатний до:

06/2025

Випуск серії:

Лек С.А.

Адреса:

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

Виробнича ліцензія №: 064/0095/15



ММ. ММ. N 3172 від 20.11.2020

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:

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 № (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:

ДЛЯ РИНКУ

Дата випуску серії:

08.10.2020

Випуск серії затверджено:

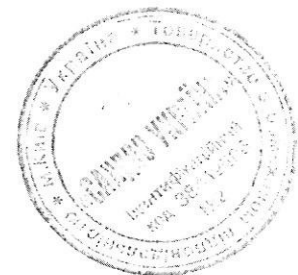
Уповноважена особа

Ім'я:

Agnieszka Czech

Підпис:

/Електронний підпис/ 15.10.2020 09:46:55 +02'00'



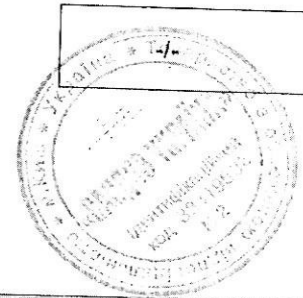
СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

Лікарський засіб:

БІСОПРОЛОЛ САНДОЗ®, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг

№ серії на уп.	Артикул in bulk №:	Серія in bulk №:	Дата виробництва:	Придатний до:
KV2243	42029605	KS8413	10.07.2020	06/2025

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	86,60 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>)	94,8 % (88,5 - 99,8) %
Розпадання	Євр.Ф. 2.9.1	≤ 30 хвилин	2 хв
Вміст води	Метод Карла Фішера	≤ 4 %	1,4 %
Стійкість до роздавлювання	Євр.Ф. 2.9.8	30 – 90 N	50 N
Ідентифікація: Бісопрололу (гемі-) фумарат	ВЕРХ	Відповідає стандарту	Відповідає
Ідентифікація: Титану діоксид*	Хімічна реакція	Відповідає стандарту	-/-
Ідентифікація: Оксид заліза жовтий*	Хімічна реакція	Відповідає стандарту	



Лікарський засіб:

БІСОПРОЛОЛ САНДОЗ®, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг

№ серії на уп.:	Артикул in bulk №:	Серія in bulk №:	Дата виробництва:	Придатний до:
KV2243	42029605	KS8413	10.07.2020	06/2025

Тест	Метод	Вимоги	Результат	
Кількісне визначення: Бісопрололу фумарат (2:1)	ВЕРХ	95.0 – 105.0 % (4.75 – 5.25 мг)	4,87	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 %	< 0,05	%
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
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:

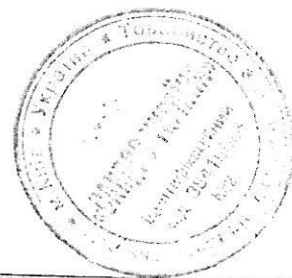
06.10.2020

Тестування ВКЯ затверджено:

Agnieszka Czech

Підпис:

/Електронний підпис/ 15.10.2020 09:51:38 +02'00'



СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ СЕРІЇ**Торгова назва лікарського засобу:**

БІСОПРОЛОЛ САНДОЗ®

Реєстраційне посвідчення:

UA/4401/01/01

Артикул ГЛЗ №:

44064700

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 6 блістерів в картонній коробці

№ серії на упаковці:

LB8811

№ серії виробника:

LB8811

Випущена кількість (уп):

42024

Дата виробництва:

10.11.2020

Придатний до:

10/2025

Випуск серії:

Лек С.А.

Адреса:

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

Виробнича ліцензія №: 064/0095/15*Лек С.А. від 13.05.2021 С*

Виробник «in bulk» продукту:

Лек С.А.

Адреса:

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

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 № (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:

ДЛЯ РИНКУ

Дата випуску серії:

04.02.2021

Випуск серії затверджено:

Уповноважена особа

Ім'я:

Monika Malinowska

Підпис:

/Електронний підпис/ 12.04.2021 08:57:09 +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:	Придатний до:
LB8811	42029605	KZ1422	10.11.2020	10/2025

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	87,90 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>)	98,3 % (92,9 - 101,5) %
Розпадання	Євр.Ф. 2.9.1	≤ 30 хвилин	2 хв
Вміст води	Метод Карла Фішера	≤ 4 %	1,3 %
Стійкість до роздавлювання	Євр.Ф. 2.9.8	30 – 90 N	58 N
Ідентифікація: Бісопрололу (гемі-) фумарат	ВЕРХ	Відповідає стандарту	Відповідає
Ідентифікація: Титану діоксид*	Хімічна реакція	Відповідає стандарту	-/-
Ідентифікація: Оксид заліза жовтий*	Хімічна реакція	Відповідає стандарту	



Лікарський засіб:

БІСОПРОЛОЛ САНДОЗ®, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг

№ серії на уп.:	Артикул in bulk №:	Серія in bulk №:	Дата виробництва:	Придатний до:
LB8811	42029605	KZ1422	10.11.2020	10/2025

Тест	Метод	Вимоги	Результат
Кількісне визначення: Бісопрололу фумарат (2:1)	ВЕРХ	95.0 – 105.0 % (4.75 – 5.25 мг)	4,95 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 %	< < 0,05 %
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			
ТАМС		≤ 1000 КУО/г	< 10 КУО/г
ТУМС	Євр.Ф. 2.6.12 + 2.6.13	≤ 100 КУО/г	< 10 КУО/г
Escherichia coli		Відсутні/г	Відсутні/г

Примітки:

* - Контроль проводять для кожної 10-ої серії щонайменше один раз на рік

Тестування ВКЯ завершено:

07.12.2020

Тестування ВКЯ затверджено:

Monika Malinowska

Підпис:

/Електронний підпис/ 12.04.2021 08:57:47 +02'00'





797

ДЕРЖЛІКСЛУЖБА
ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ ЗА
НАРКОТИКАМИ У КИЇВСЬКІЙ ОБЛАСТІ

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

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

27.04.2021

№ 21135/21/10

БІСОПРОЛОЛ САНДОЗ®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг; по 15 таблеток у блистері; по 6
блистерів 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 № **LB8811**

Кількість ввезеного лікарського засобу 42024

Виробник

Лек С.А., Польща

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

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

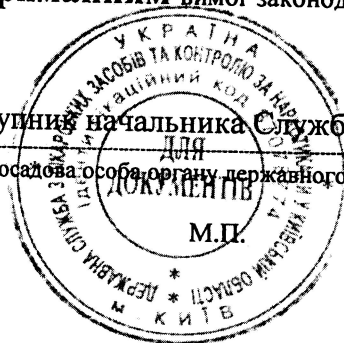
(найменування та код за ЄДРПОУ юридичної особи або прізвище, ім'я, по батькові фізичної
особи - підприємця, її місце проживання та реєстраційний номер облікової картки платника
податків або серія та номер паспорта)

Протокол візуального контролю від 21.04.2021 № 1268/3.

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)

Олексій СОЛОДРАЙ

(ініціали та прізвище)

