80

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 — Зубарєва Н. В.

(посадова особа органу державного контролю) (підпис) (ініціали та прізвище)

М.П.

SANDOZ A Novartis Division

Форма: Сертифікат серії ГЛЗ
Версія: 44064700.230420-945.6

Видано:
ЛЕК С.А., Польща

СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ СЕРІЇ

Торгова назва лікарського засобу:

БІСОПРОЛОЛ САНДОЗ®

Реєстраційне посвідчення:	Артикул ГЛЗ №:	Країна призначення:
UA/4401/01/01	44064700	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:	№ серії виробника:	Випущена кількість (уп):
KV2243	KV2243	43333

Дата виробництва:	Придатний до:
10.07.2020	06/2025

Випуск серії: Лек С.А.

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

Виробнича ліцензія №: 064/0095/15

М.п. N 3172 бр 30.12.2020

SANDOZ A Novartis Division

Форма: Сертифікат серії ГЛЗ
Версія: 44064700.230420-945.6

Видано:
ЛЕК С.А., Польща

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 видхилення, 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	08.10.2020

Випуск серії затверджено:	Ім'я:
Уповноважена особа	*Agnieszka Czech*

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

SANDOZ A Novartis Division

Форма: Сертифікат серії ГЛЗ
Версія: 44064700.230420-945.6

Видано:
ЛЕК С.А., Польща

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	-/-

SANDOZ A Novartis Division

Форма: Сертифікат серії ГЛЗ
Версія: 44064700.230420-945.6

Видано:
ЛЕК С.А., Польща

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 A (Євр.Ф.)	ВЕРХ	макс. 0.5 %	< 0,05	%
Домішка L (Євр.Ф.)	ВЕРХ	макс. 0.25 %	< 0,050	%
Домішка K (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	Євр.Ф. 2.6.12 + 2.6.13	≤ 1000 КУО/г	-/-	КУО/г
TYMC		≤ 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'*

SANDOZ A Novartis Division

Форма: Сертифікат серії ГЛЗ
Версія: 44064700.230420-945.6

Видано:
ЛЕК С.А., Польща

СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ СЕРІЇ

Торгова назва лікарського засобу:

БІСОПРОЛОЛ САНДОЗ®

Реєстраційне посвідчення:	Артикул ГЛЗ №:	Країна призначення:
UA/4401/01/01	44064700	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:	№ серії виробника:	Випущена кількість (уп):
LB8811	LB8811	42024

Дата виробництва:	Придатний до:
10.11.2020	10/2025

Випуск серії:

Лек С.А.

Адреса:

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

Виробнича ліцензія №: 064/0095/15

Лист № 771 від 13.05.2021 р.

Товариство з обмеженою відповідальністю «САНДОЗ УКРАЇНА» ідентифікаційний код 38419586 м. Київ Україна №2

SANDOZ A Novartis Division

Форма: Сертифікат серії ГЛЗ
Версія: 44064700.230420-945.6

Видано:
ЛЕК С.А., Польща

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 видхилення, 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	04.02.2021

Випуск серії затверджено:	Ім'я:
Уповноважена особа	*Monika Malinowska*
Підпис:	*/Електронний підпис/ 12.04.2021 08:57:09 +02'00'*

м. Київ * Україна * Товариство з обмеженою відповідальністю «САНДОЗ УКРАЇНА» Ідентифікаційний код 38419586 №2

SANDOZ A Novartis Division

Форма: Сертифікат серії ГЛЗ
Версія: 44064700.230420-945.6

Видано:
ЛЕК С.А., Польща

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	-/-

м. Київ * Україна * Товариство з обмеженою відповідальністю «САНДОЗ УКРАЇНА» Ідентифікаційний код 38419586 №2

SANDOZ A Novartis Division

Форма: Сертифікат серії ГЛЗ
Версія: 44064700.230420-945.6

Видано:
ЛЕК С.А., Польща

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 A (Євр.Ф.)	ВЕРХ	макс. 0.5 %	< < 0,05	%
Домішка L (Євр.Ф.)	ВЕРХ	макс. 0.25 %	< < 0,050	%
Домішка K (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	Євр.Ф. 2.6.12 + 2.6.13	≤ 1000 КУО/г	<10	КУО/г
ТУМС		≤ 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:	Тестування ВКЯ затверджено:
07.12.2020	*Monika Malinowska*
Підпис:	*/Електронний підпис/ 12.04.2021 08:57:47 +02'00'*

м. Київ * Україна * Товариство з обмеженою відповідальністю «САНДОЗ УКРАЇНА» Ідентифікаційний код 38419586 №2

197

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 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 № **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 — Олексій СОЛОДРАЙ
(посадова особа органу державного контролю) (підпис) (ініціали та прізвище)

М.П.