

52

766



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

11.01.2021

№ 72398/21/10

БІСОПРОЛОЛ САНДОЗ®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг; по 15 таблеток у блистері; по 6
блистерів у картонній коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

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

Серія лікарського засобу № **KY8411**

Кількість ввезеного лікарського засобу 39067

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 28.12.2020 № 4636/1.

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)



М.П.

(підпис)

Олексій СОЛОДРАЙ

(ініціали та прізвище)

СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ СЕРІЇ

Торгова назва лікарського засобу:

БІСОПРОЛОЛ САНДОЗ®

Регістраційне посвідчення:

UA/4401/01/02

Артикул ГЛЗ №:

44064701

Країна призначення:

Україна

Сила дії/Активні речовини:

Бісопрололу фумарату 10 мг

Лікарська форма:

Таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг

Тип та розмір упакування:

по 15 таблеток у блистері; по 6 блистерів в картонній коробці

№ серії на упаковці:

KY8411

№ серії виробника:

KY8411

Випущена кількість (уп):

39067

Дата виробництва:

03.10.2020

Придатний до:

09/2025

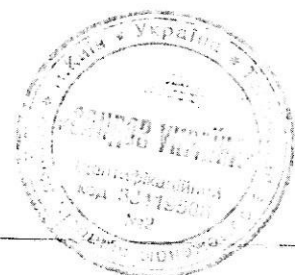
Випуск серії:

Лек С.А.

Адреса:

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

Виробнича ліцензія №: 064/0095/15



М.М. № 3120 б/у 19.03.2021

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): -/-

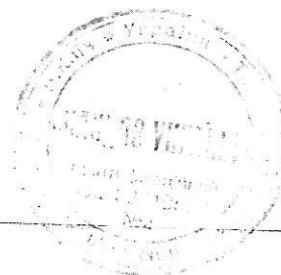
Положення про сертифікацію:

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: **Дата випуску серії:**
ДЛЯ РИНКУ 17.11.2020

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

Підпис: /Електронний підпис/ 18.11.2020 10:02:46 +01'00'



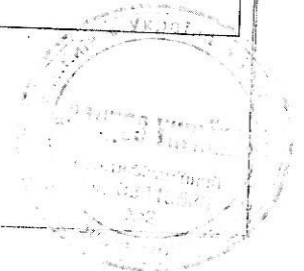
СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

Лікарський засіб:

БІСОПРОЛОЛ САНДОЗ®, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг

№ серії на уп.	Артикул in bulk №	Серія in bulk №	Дата виробництва	Придатний до
KY8411	42029874	KW8000	03.10.2020	09/2025

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	7,1 мм
Середня маса	КПВ	177,0 мг ± 5%; (168,2 – 185,9) мг	173,10 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>)	98,2 % (93,8 - 102,4) %
Розпадання	Євр.Ф. 2.9.1	≤ 30 хвилин	3 хв
Вміст води	Метод Карла Фішера	≤ 4 %	1,3 %
Стійкість до роздавлювання	Євр.Ф. 2.9.8	40 – 110 N	76 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.: **KY8411** | Артикул in bulk №: **42029874** | Серія in bulk №: **KW8000** | Дата виробництва: **03.10.2020** | Придатний до: **09/2025**

Тест	Метод	Вимоги	Результат
Кількісне визначення: Бісопрололу фумарат (2:1)	ВЕРХ	95,0 – 105,0 % (9,50 – 10,50 мг)	9,82 мг
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	-/
ТУМС	Євр.Ф. 2.6.12 + 2.6.13	≤ 100 КУО/г	-/
Escherichia coli		Відсутні/г	-/

Примітки:

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

Тестування ВКЯ завершено:

17.11.2020

Тестування ВКЯ затверджено:

Agnieszka Czech

Підпис:

/Електронний підпис/ 18.11.2020 10:05:37 +01'00'





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

№ 21133/21/10

БІСОПРОЛОЛ САНДОЗ®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг; по 15 таблеток у блистері; по 6
блистерів у картонній коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

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

Серія лікарського засобу № **LE7432**

Кількість ввезеного лікарського засобу 33800

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 № 1268/1.**

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)

Олексій СОЛОДРАЙ

(ініціали та прізвище)

СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ СЕРІЇ

Торгова назва лікарського засобу:

БІСОПРОЛОЛ САНДОЗ®

Реєстраційне посвідчення:

UA/4401/01/02

Артикул ГЛЗ №:

44064701

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:

LE7432

№ серії виробника:

LE7432

Випущена кількість (уп):

51080

Дата виробництва:

04.02.2021

Придатний до:

01/2026

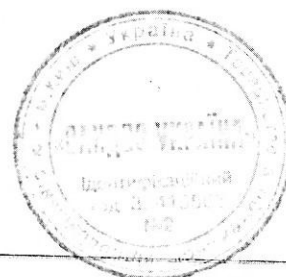
Випуск серії:

Лек С.А.

Адреса:

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

Виробнича ліцензія №: 064/0095/15



Пр. ак № 3148 від 25.05.2021

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:

07.04.2021

Випуск серії затверджено:

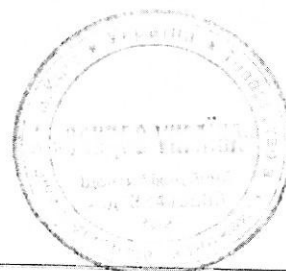
Уповноважена особа

Ім'я:

Agnieszka Czech

Підпис:

/Електронний підпис/ 08.04.2021 09:25:15 +02'00'



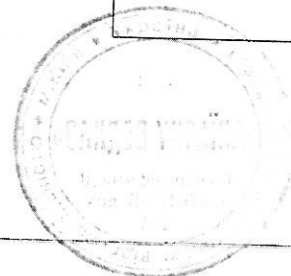
СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

Лікарський засіб:

БІСОПРОЛОЛ САНДОЗ®, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг

№ серії на уп.:	Артикул in bulk №:	Серія in bulk №:	Дата виробництва:	Придатний до:
LE7432	42029874	LD0638	04.02.2021	01/2026

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	7,1 мм
Середня маса	КПВ	177,0 мг ± 5%; (168,2 – 185,9) мг	173,80 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>)	95,8 % (94,7 - 96,6) %
Розпадання	Євр.Ф. 2.9.1	≤ 30 хвилин	3 хв
Вміст води	Метод Карла Фішера	≤ 4 %	1,2 %
Стійкість до роздавлювання	Євр.Ф. 2.9.8	40 – 110 N	74 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:
LE7432	42029874	LD0638	04.02.2021	01/2026

Тест	Метод	Вимоги	Результат
Кількісне визначення: Бісопрололу фумарат (2:1)	ВЕРХ	95,0 – 105,0 % (9,50 – 10,50 мг)	10,05 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 %	0,06 %
Сума невідомих домішок	ВЕРХ	макс. 0,5 %	0,06 %
Мікробіологічна чистота* відповідно до Євр.Ф. 5.1.4			
TAMC		≤ 1000 КУО/г	<10 КУО/г
TYMC	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:

31.03.2021

Тестування ВКЯ затверджено:

Agnieszka Czech

Підпис:

/Електронний підпис/ 08.04.2021 09:29:38 +02'00'

