

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

БІСОПРОЛОЛ САНДОЗ®

**Регістраційне посвідчення:**

UA/4401/01/01

**Артикул ГЛЗ №:**

44064698

**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 2 блістери в картонній коробці

**№ серії на упаковці:**

LB9633

**№ серії виробника:**

LB9633

**Випущена кількість (уп):**

96406

**Дата виробництва:**

27.09.2020

**Придатний до:**

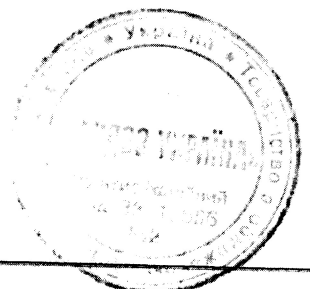
08/2025

**Випуск серії:**

Лек С.А.

**Адреса:**95-010 Стриков, вул. Подліпіє, 16,  
Польща**Виробнича ліцензія №:** 064/0095/15

*Лек С.А. н 2496.69 300420-945.7*



**Виробництво нерозфасованого 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:**

04.02.2021

**Випуск серії затверджено:**

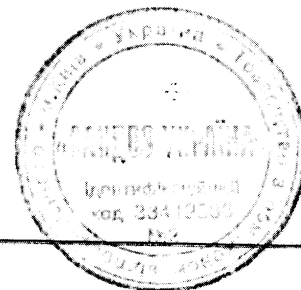
Уповноважена особа

**Ім'я:**

Monika Malinowska

**Підпис:**

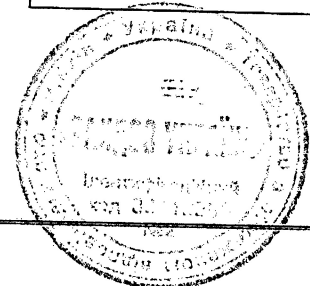
/Електронний підпис/ 22.04.2021 10:15:10 +02'00'



**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:
LB9633	42029605	KW4743	27.09.2020	08/2025

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	87,10 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>)	95,5 % ( 93,4 - 97,4 ) %
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	48 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 5 мг**

№ серії на уп.:	Артикул in bulk №:	Серія in bulk №:	Дата виробництва:	Придатний до:
LB9633	42029605	KW4743	27.09.2020	08/2025

Тест	Метод	Вимоги	Результат
Кількісне визначення: Бісопрололу фумарат (2:1)	ВЕРХ	95.0 – 105.0 % (4.75 – 5.25 мг)	4,77 мг
<b>Супутні домішки</b>			
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 %
<b>Мікробіологічна чистота* відповідно до Євр.Ф. 5.1.4</b>			
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:**

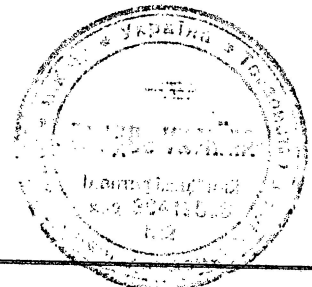
22.10.2020

**Тестування ВКЯ затверджено:**

Monika Malinowska

**Підпис:**

/Електронний підпис/ 22.04.2021 10:16:13 +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

№ 21134/21/10

**БІСОПРОЛОЛ САНДОЗ®**

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг; по 15 таблеток у блістері; по 2 блістери  
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 № LB9633

Кількість ввезеного лікарського засобу 96406

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 № 1268/2.

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)