Сертификат анализа

Продукт	**КОРОНАЛ**		
Номер продукта	12004765	*Серия LIMS HV*	715224
Номер серии	**3020120**	*Размер выпущенной серии*	22 095 УПАКОВОК
Дозировка	10 мг		
Лекарственная форма	таблетки, покрытые пленочной оболочкой		
Размер упаковки	60 табл.	*Дата проведения анализа*	07.02.2020
Дата производства	22.01.2020	*Спецификация*	ЛС-000943-290119
Дата истечения срока годности	31.12.2022	*Регистрационное удостоверение №*	ЛС-000943
Страна-импортер	Россия		
GMID	682477		
АФИ, производитель	Бисопролола фумарат - Моэхс Каталана С.Л. - Poligono Industrial Sur, Cesar Martinell I Brunet, 12A, 08191 Rubi, Barcelona, Испания		

Испытание	Нормы	Результаты	Оценка
Описание			
Описание	Круглые двояковыпуклые светло-розового цвета таблетки с риской, покрытые пленочной оболочкой.	соответствует	соответствует
Подлинность			
Бисопролола фумарат (ВЭЖХ)	ВУ (образца) = ВУ (стандарта)	положительный результат	соответствует
Средняя масса таблетки	0,1520 – 0,1680 г	0,1590 г	соответствует
Отклонения от средней массы таблеток	18/20 табл. не более ± 7,5 %, 2/20 табл. не более ± 15 % от установленной средней массы	соответствует	соответствует
Отклонения от средней массы поделенных таблеток	29 единиц: 85 – 115 % макс. 1 единица: 75 – 125 % от установленной средней массы	соответствует	соответствует
Однородность дозирования			
Однородность дозирования целой таблетки по содержанию	AV (10 табл.) ≤ L1 = 15,00 или AV (30 табл.) ≤ L1 = 15,00 и x_i не менее 0,75M и не более 1,25M	соответствует	соответствует
Распадаемость в воде	Не более 30 мин	4 мин	соответствует
Растворение активной фармацевтической субстанции (ВЭЖХ)			
Через 20 мин (Q = 80 %)	Не менее 85 %	92;92;92;91;95;92 %	соответствует
Потеря в массе при высушивании	Не более 6,5 %	3,4 %	соответствует
Родственные примеси (ВЭЖХ)			
Примесь A	Не более 0,5 %	Н/О	соответствует
Примесь E	Не более 0,2 %	Н/О	соответствует
Примесь G	Не более 0,5 %	<0.05%	соответствует
Примесь L	Не более 0,5 %	<0.05%	соответствует
Единичная неидентифицированная примесь	Не более 0,2 %	<0.05%	соответствует
Сумма примесей	Не более 1,5 %	<0.05%	соответствует

«Санека Фармасьютикалс а.с.» - Нитрианска 100, 92027, Глоговец, Словацкая Республика
Тел (+421) 33 736 1111, Факс (+421) 33 730 0890. E-mail: saneca@saneca.com – www.saneca.com
ICO 46 833 323 – IC DPH SK2023599842 – Tartabanka a.s – c.u 2920123416/1100

«Санофи Россия»
Sanofi Russia AO
ОТДЕЛ КАЧЕСТВА

Сертификат анализа

Продукт	**КОРОНАЛ**		
Номер продукта	12004765	*Серия LIMS HV*	715224
Номер серии	**3020120**	*Размер выпущенной серии*	22 095 УПАКОВОК
Дозировка	10 мг		
Лекарственная форма	таблетки, покрытые пленочной оболочкой		
Размер упаковки	60 табл.	*Дата проведения анализа*	07.02.2020
Дата производства	22.01.2020	*Спецификация*	ЛС-000943-290119
Дата истечения срока годности	31.12.2022	*Регистрационное удостоверение №*	ЛС-000943
Страна-импортер	Россия		
GMID	682477		
АФИ, производитель	Бисопролола фумарат - Моэхс Каталана С.Л. - Poligono Industrial Sur, Cesar Martinell I Brunet, 12A, 08191 Rubi, Barcelona, Испания		

Микробиологическая чистота			
Микробиологическая чистота Евр.Фарм.5.1.4.			
Общее число аэробных микроорганизмов	Не более 1000 КОЕ/г	0 КОЕ/г	соответствует
Общее число дрожжевых/плесневых грибов	Не более 100 КОЕ/г	0 КОЕ/г	соответствует
Отсутствие Escherichia coli	Отсутствие в 1 г	отсутствие	соответствует
Количественное определение ВЭЖХ			
Бисопролола фумарат в 1 табл.	9,50 – 10,50 мг	10,04 мг	соответствует

Соответствует требованиям нормативной документации.

Настоящим я подтверждаю, что вышеуказанная информация является верной и точной, что упаковка соответствует макетам, находящимся в активном статусе в программе Виста и переменная информация (номер серии, срок годности и дата производства) верны и расположены в соответствующих полях. Производство данной серии продукта, включая упаковку и контроль качества на соответствующих объектах, полностью соответствует требованиям GMP ЕС и местных регуляторных органов, а также требованиям регистрационного удостоверения страны-импортера. Записи о производстве, упаковке и анализе серии были проверены и признаны соответствующими требованиям GMP.

Разрешено к продаже

Производственная площадка:

«Санека Фармасьютикалс а.с.», Нитрианска 100
92027, Глоговец, Словацкая Республика
Регистрационный номер: VL 059/13-2
Сертификат GMP №: SK/009V/2017

Место выпуска и контроля качества:

«Санека Фармасьютикалс а.с.», Нитрианска 100
92027, Глоговец, Словацкая Республика
Регистрационный номер: VL 059/13-2
Сертификат GMP №: SK/009V/2017

Утверждено, уполномоченное лицо Голичкова Ярослава **Дата:** 07.02.2020

«Санека Фармасьютикалс а.с.» - Нитрианска 100, 92027, Глоговец, Словацкая Республика
Тел (+421) 33 736 1111, Факс (+421) 33 730 0890. E-mail: saneca@saneca.com – www.saneca.com
ICO 46 833 323 – IC DPH SK2023599842 – Tartabanka a.s – c.u 2920123416/1100

Certificate of analysis

Product	**CORONAL**		
Product number	12004765	*Batch LIMS HV*	715224
Batch number	**3020120**	*Released quantity*	22 095 PACKS
Dosage strength	10 mg		
Dosage form	film-coated tablets		
Packaging size	60 tbl flm	*Date of analysis*	07.02.2020
Manufacture date	22.01.2020	*Specification*	LS-000943-290119
Expiry date	31.12.2022	*Marketing authorisation No.*	LS-000943
Importing country	Russia		
GMID	682477		

API , manufacturer Bisoprololi fumaras- MOEHS CATALANA S.L.,- Poligono Industrial Sur, Cesar Martinell I Brunet, 12A, 08191 Rubi, Barcelona, Spain

Test	Limits	Results	Evaluation
Appearance			
Description	light pink round biconvex film coated tablets,half-scored	complies	complies
Identification			
Bisoprolol fumarate (HPLC)	identical RT	positive	complies
Average weight of 1 tablet	0.1520 g to 0.1680 g	0.1590 g	complies
Uniformity of mass	18/20 tbl. NMT ± 7.5 %, 2/20 tbl. NMT ± 15 % from determined average mass	complies	complies
Uniformity of mass of divided tablets	29 subunits: 85-115 % max. 1 subunit: 75 -125 % from determined average mass	complies	complies
Uniformity of dosage units			
Content uniformity of whole tablets	AV (10 tbl.) ≤ L1=15.0 or AV (30 tbl.) ≤ L1=15.0 and xi <0.75; 1.25M>	complies	complies
Disintegration time in water	NMT 30 min	4 min	complies
Dissolution active substance (HPLC)			
After 20 min. (Q=80%)	NLT 85 %	92;92;92;91;95;92 %	complies
Loss on drying	NMT 6.5 %	3.4 %	complies
Purity HPLC			
Impurity A	NMT 0.5 %	ND	complies
Impurity E	NMT 0.2 %	ND	complies
Impurity G	NMT 0.5 %	<0.05 %	complies
Impurity L	NMT 0.5 %	<0.05 %	complies
Any other impurities	NMT 0.2 %	<0.05 %	complies

Saneca Pharmaceuticals a.s. - Nitrianska 100 - 920 27 Hlohovec - Slovenská republika
Tel: (+421) 33 736 1111, Fax: (+421) 33 730 0890, E-mail: saneca@saneca.com – www.saneca.com
IČO 46 833 323 - IČ DPH SK2023599842 – Tatrabanka a.s. – č. ú. 2920123416/1100
Obchodný register Okresného súdu Trnava Oddiel Sa Vložka číslo 10001/T

Certificate of analysis

Product	**CORONAL**		
Product number	12004765	*Batch LIMS HV*	715224
Batch number	**3020120**	*Released quantity*	22 095 PACKS
Dosage strength	10 mg		
Dosage form	film-coated tablets		
Packaging size	60 tbl flm	*Date of analysis*	07.02.2020
Manufacture date	22.01.2020	*Specification*	LS-000943-290119
Expiry date	31.12.2022	*Marketing authorisation No.*	LS-000943
Importing country	Russia		
GMID	682477		

API , manufacturer Bisoprololi fumaras - MOEHS CATALANA S.L.,- Poligono Industrial Sur, Cesar Martinell I Brunet, 12A, 08191 Rubi, Barcelona, Spain

Sum of impurities	NMT 1.5 %	<0.05 %	complies
Microbiological quality			
Microbiological purity Ph.Eur.5.1.4.			
Total aerobic microbial count (TAMC)	NMT 10^3 CFU/g	0 CFU/g	complies
Total combined yeasts/moulds (TYMC)	NMT 10^2 CFU/g	0 CFU/g	complies
Absence of Escherichia coli	absence in 1 g	absence	complies
Content HPLC			
Bisoprolol fumarate in 1 tbl.	9.50 mg to 10.50 mg	10.04 mg	complies

Conformity with the specification.

I hereby certify that the above information is authentic and accurate, and that the packaging materials used are in compliance with Artworks in Active Boom in Vista and that the variable information (lot number, expiry date, production date) is correct and located in the appropriate fields. This batch of product has been manufactured including packaging and quality control at site that is fully functional in accordance with EU GMP requirements, local regulatory authorities and the marketing authorization of the importing country. Batch processing, packaging and analysis records have been reviewed and found to comply with GMP.

Release for sale

Manufacturing site:

Saneca Pharmaceuticals a.s, Nitrianska 100
920 27 Hlohovec, Slovak Republic
Authorisation number : V-15/2019
GMP Certificate No : SK/009V/2017

Quality control and release site:

Saneca Pharmaceuticals a.s, Nitrianska 100
920 27 Hlohovec, Slovak Republic
Authorisation number : V-15/2019
GMP Certificate No : SK/009V/2017

АКЦИОНЕРНОЕ ОБЩЕСТВО «САНОФИ РОССИЯ» ОГРН 1027739049040 ОТДЕЛ КАЧЕСТВА «Санофи Россия» Sanofi Russia AO МОСКВА

Certificate of analysis

Product	**CORONAL**		
Product number	12004765	*Batch LIMS HV*	715224
Batch number	**3020120**	*Released quantity*	22 095 PACKS
Dosage strength	10 mg		
Dosage form	film-coated tablets		
Packaging size	60 tbl flm	*Date of analysis*	07.02.2020
Manufacture date	22.01.2020	*Specification*	LS-000943-290119
Expiry date	31.12.2022	*Marketing authorisation No.*	LS-000943
Importing country	Russia		
GMID	682477		

API , manufacturer Bisoprololi fumaras - MOEHS CATALANA S.L.,- Poligono Industrial Sur, Cesar Martinell I Brunet, 12A, 08191 Rubi, Barcelona, Spain

Certified by QP: Holíčková Jaroslava **Certified on:** 07.02.2020

Saneca Pharmaceuticals a.s
Nitrianska 100
920 27 Hlohovec
Slovenská republika
IČO: 46 833 323
IČ DPH: SK2023599842 55

АКЦИОНЕРНОЕ ОБЩЕСТВО «САНОФИ РОССИЯ» ОГРН 1027739079940
ОТДЕЛ КАЧЕСТВА
«Санофи Россия»
Sanofi Russia AO
МОСКВА