

Сертификат анализа

<i>Продукт</i>	КОРОНАЛ		
<i>Номер продукта</i>	12004765	<i>Серия LIMS HV</i>	725 661
<i>Номер серии</i>	3151120	<i>Размер выпущенной серии</i>	22 016 УПАКОВОК
<i>Дозировка</i>	10 мг		
<i>Лекарственная форма</i>	таблетки, покрытые пленочной оболочкой		
<i>Размер упаковки</i>	60 табл.	<i>Дата проведения анализа</i>	23.11.2020
<i>Дата производства</i>	02.11.2020	<i>Спецификация</i>	ЛС-000943-290119
<i>Дата истечения срока годности</i>	31.10.2023	<i>Регистрационное удостоверение №</i>	ЛС-000943
<i>Страна-импортер</i>	Россия		
<i>GMID</i>	682477		
<i>АФИ, производитель</i>	Бисопролола фумарат, Серия: 275, Моэкс Каталана С.Л., Cesar Martinell I Brunet, 08191 Rubi, Barcelona, Poligono Industrial Rubi, 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 таблеток	0,1520–0,1680 г	0,1608 г	соответствует
Отклонения от средней массы таблеток	18/20 табл. не более $\pm 7,5\%$, 2/20 табл. не более $\pm 15\%$ 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.) $\leq L1 = 15,00$ или AV (30 табл.) $\leq L1 = 15,00$ и X_i не менее 0,75M и не более 1,25M	соответствует	соответствует
Распадаемость в воде	Не более 30 мин	2 мин	соответствует
Растворение активной фармацевтической субстанции (ВЭЖХ)			
Через 20 мин (Q = 80 %)	Не менее 85 %	98;96;98;98;95;98%	соответствует
Потеря в массе при высушивании	Не более 6,5 %	3,8 %	соответствует
Родственные примеси (ВЭЖХ)			
Примесь А	Не более 0,5 %	Н/О	соответствует
Примесь Е	Не более 0,2 %	Н/О	соответствует
Примесь G	Не более 0,5 %	<0.05%	соответствует
Примесь L	Не более 0,5 %	Н/О	соответствует
Единичная неидентифицированная примесь	Не более 0,2 %	<0.05%	соответствует
Сумма примесей	Не более 1,5 %	<0.05%	соответствует
Микробиологическая чистота			
- Евр.Ф. 5.1.4.			
Общее число аэробных микроорганизмов	Не более 1000 КОЕ/г	0 КОЕ/г	соответствует
Общее число дрожжевых и плесневых грибов	Не более 100 КОЕ/г	0 КОЕ/г	соответствует
Отсутствие <i>Escherichia coli</i>	Отсутствие в 1 г	отсутствует	соответствует
Количественное определение ВЭЖХ			

Saneca Pharmaceuticals a.s.

Nitrianska 100 - 920 27 Hlohovec Slovenská republika Tel: (+421) 33 736 1111, Fax: +421 33 730 0890, E-mail: info@saneca.com

IČO 46 833 323 - IČ DPH SK2023599842 OS OR Trnava, odd Sa VI. č 10601/T – Tatra banka a.s. IBAN: SK22 1100 0000 0029 201 3415



Сертификат анализа

<i>Продукт</i>	КОРОНАЛ		
<i>Номер продукта</i>	12004765	<i>Серия LIMS HV</i>	725 661
<i>Номер серии</i>	3151120	<i>Размер выпущенной серии</i>	22 016 УПАКОВОК
<i>Дозировка</i>	10 мг		
<i>Лекарственная форма</i>	таблетки, покрытые пленочной оболочкой		
<i>Размер упаковки</i>	60 табл.	<i>Дата проведения анализа</i>	23.11.2020
<i>Дата производства</i>	02.11.2020	<i>Спецификация</i>	ЛС-000943-290119
<i>Дата истечения срока годности</i>	31.10.2023	<i>Регистрационное удостоверение №</i>	ЛС-000943
<i>Страна-импортер</i>	Россия		
<i>GMID</i>	682477		
<i>АФИ, производитель</i>	Бисопролола фумарат, Серия: 275, Моэхс Каталана С.Л., Cesar Martinell I Brunet, 08191 Rubi, Barcelona, Poligono Industrial Rubi, Испания		

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 регуляторным органам, а также нормам, указанным в регистрационном удостоверении 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: V-15/2019
Сертификат GMP №: SK/019V/2020

Место выпуска и контроля качества:

«Санека Фармасьютикалс а.с.», Нитрианска 100
92027, Глоговец, Словацкая Республика
Регистрационный номер: V-15/2019
Сертификат GMP №: SK/019V/2020

Утверждено, уполномоченное лицо Farkašova Emilia (подпись)

Дата: 01.12.2020



Certificate of analysis

Product	CORONAL		
Product number	12004765	Batch LIMS HV	725 661
Batch number	3151120	Released quantity	22 016 PACKS
Dosage strength	10 mg		
Dosage form	film-coated tablets		
Packaging size	60 tbl flm	Date of analysis	23.11.2020
Manufacture date	02.11.2020	Specification	LS-000943-290119
Expiry date	31.10.2023	Marketing authorisation	LS-000943
Importing country	Russia	No.	
GMID	682477		

API lot: BISOPROLOLI FUMARAS, Manuf. batch: 275, Moehs Catalana S.L., César Martinell i Brunet, 08191, Rubi, Barcelona, Poligono Industr. Rubi, ES

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	0.1608 g	complies
Uniformity of mass	18/20 tbl. NMT $\pm 7.5\%$, 2/20 tbl. NMT $\pm 15\%$ 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.) $\leq L1=15.0$ or AV (30 tbl.) $\leq L1=15.0$ and $x_i < 0.75; 1.25M >$	complies	complies
Disintegration time in water	NMT 30 min	2 min	complies
Dissolution active substance (HPLC)			
After 20 min. (Q=80%)	NLT 85 %	98;96;98;98;95;98 %	complies
Loss on drying	NMT 6.5 %	3.8 %	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 %	ND	complies
Unknown impurities individually	NMT 0.2 %	<0.05 %	complies
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



Certificate of analysis

Product	CORONAL		
Product number	12004765	Batch LIMS HV	725 661
Batch number	3151120	Released quantity	22 016 PACKS
Dosage strength	10 mg		
Dosage form	film-coated tablets		
Packaging size	60 tbl flm	Date of analysis	23.11.2020
Manufacture date	02.11.2020	Specification	LS-000943-290119
Expiry date	31.10.2023	Marketing authorisation No.	LS-000943
Importing country	Russia		
GMID	682477		

API lot: BISOPROLOLI FUMARAS, Manuf. batch: 275, Moehs Catalana S.L., César Martinell i Brunet, 08191, Rubi, Barcelona, Poligono Industr. Rubi, ES

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. This batch product has been manufactured including packaging and quality control at the below mention site in full compliance with the GMP requirements of the local Regulatory Authority and with the specifications in the Marketing Authorization of the importing country - Normative Document specifications. The batch processing, packaging and analysis records have been reviewed and found to comply with GMP. Labelling is in full compliance with the last approved by Ministry of Health of the Russian Federation version of packaging and leaflet artworks.

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/019V/2020

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/019V/2020

Certified by QP:

Farkašová Emília



Certified on:

01.12.2020



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

