Сертификат анализа

Продукт	**КОРОНАЛ**		
Номер продукта	12004764	*Серия LIMS HV*	730 662
Номер серии	**3050221**	*Размер выпущенной серии*	76 200 УПАКОВОК
Дозировка	5 мг		
Лекарственная форма	таблетки, покрытые пленочной оболочкой		
Размер упаковки	30 табл.	*Дата проведения анализа*	19.03.2021
Дата производства	11.02.2021	*Спецификация*	ЛС-000943-290119
Дата истечения срока годности	31.01.2024	*Регистрационное удостоверение №*	ЛС-000943
Страна-импортер	Россия		
GMID	682476		
АФИ, производитель	Бисопролола фумара, Производственная серия: 287, Моэхс Каталана С.Л., Cesar Martinell I Brunet, 08191, Rubi, Barcelona, Испания (Полигон Индастр. Руби, ЕС)		

Испытание	Нормы	Результаты	Оценка
Описание			
Описание	Круглые двояковыпуклые светло желтого-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	0,1596 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 xi не менее 0,75M и не более 1,25M	соответствует	соответствует
Распадаемость в воде	Не более 30 мин	1 мин	соответствует
Растворение активной фармацевтической субстанции (ВЭЖХ)			
Через 20 мин (Q = 80 %)	Не менее 85 %	96;96;96;96;96;94 %	соответствует
Потеря в массе при высушивании	Не более 6,5 %	3,6 %	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 %	н/о	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: info@saneca.com
ICO 46 833 323 – IC DPH SK2023599842 OR OS Trnava. Odd.: Sa, vl. C.: 10601/T, Tartabanka a.s IBAN SK22 1100 0000 0029 2012 3416
www.saneca.com

Сертификат анализа

Продукт	**КОРОНАЛ**		
Номер продукта	12004764	*Серия LIMS HV*	730 662
Номер серии	**3050221**	*Размер выпущенной серии*	76 200 УПАКОВОК
Дозировка	5 мг		
Лекарственная форма	таблетки, покрытые пленочной оболочкой		
Размер упаковки	30 табл.	*Дата проведения анализа*	19.03.2021
Дата производства	11.02.2021	*Спецификация*	ЛС-000943-290119
Дата истечения срока годности	31.01.2024	*Регистрационное удостоверение №*	ЛС-000943
Страна-импортер	Россия		
GMID	682476		
АФИ, производитель	Бисопролола фумара, Производственная серия: 287, Моэхс Каталана С.Л., Cesar Martinell I Brunet, 08191, Rubi, Barcelona, Испания (Полигон Индастр. Руби, ЕС)		

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.	4.75 – 5.25 мг	5,09 мг	соответствует

Соответствует требованиям нормативной документации.

Настоящим я подтверждаю, что представленная выше информация является подлинной и точной. Эта серия препарата была изготовлена, включая упаковку и контроль качества, на указанных выше площадках в полном соответствии с требованиями Надлежащей производственной практики (GMP) местного контролирующего органа и в соответствии со спецификациями, указанными в регистрационном удостоверении страны-импортера. Отчеты по обработке, упаковке и анализу серии были проверены и признаны соответствующими требованиям правил GMP. Маркировка выполнена в полном соответствии с последними одобренными Министерством Здравоохранения Российской Федерации версиями макетов упаковки и ИМП.

Разрешено к продаже

Производственная площадка:

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

Место выпуска и контроля качества:

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

Утверждено, уполномоченное лицо Karlovská Mariana /*подпись* **Дата: 22.03.2021**

«Санека Фармасьютикалс а.с.»
Нитрианска 100, 92027, Глоговец, Словацкая Республика, Тел (+421) 33 736 1111, Факс (+421) 33 730 0890. E-mail: info@saneca.com
ICO 46 833 323 – IC DPH SK2023599842 OR OS Trnava. Odd.: Sa, vl. C.: 10601/T, Tartabanka a.s IBAN SK22 1100 0000 0029 2012 3416
www.saneca.com

Certificate of analysis

Saneca Pharmaceuticals

Product	**CORONAL**		
Product number	12004764	*Batch LIMS HV*	730 662
Batch number	3050221	*Released quantity*	76 200 PACKS
Dosage strength	5 mg		
Dosage form	film-coated tablets		
Packaging size	30 tbl.	*Date of analysis*	19.03.2021
Manufacture date	11.02.2021	*Specification*	LS-000943-290119
Expiry date	31.01.2024	*Marketing authorisation No.*	LS-000943
Importing country	Russia		
GMID	682476		

API lot: BISOPROLOLI FUMARAS, Manuf. batch: 287, Moehs Catalana S.L., César Martinell i Brunet, 08191, Rubi, Barcelona, Poligono Industr. Rubi, ES

Test	Limits	Results	Evaluation
Appearance			
Description	light yellow 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	0.1596 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	1 min	complies
Dissolution active substance (HPLC)			
After 20 min. (Q=80%)	NLT 85 %	96;96;96;96;96;94 %	complies
Loss on drying	NMT 6.5 %	3.6 %	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
Unknown impurities individually	NMT 0.2 %	ND	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

ОТДЕЛ КАЧЕСТВА «Санофи Россия» Sanofi Russia AO МОСКВА

Saneca Pharmaceuticals a.s.
Nitrianska 100 • 920 27 Hlohovec • Slovenská republika • t: +421 33 736 1111 • f: +421 33 730 0890 • e-mail: info@saneca.com
IČO: 46 833 323 • IČ DPH: SK2023599842 • OR OS Trnava, odd.: Sa, vl. č.: 10601/T • Tatra banka, a.s. • IBAN: SK22 1100 0000 0029 2012 3416
www.saneca.com

Certificate of analysis

Saneca Pharmaceuticals

Product	**CORONAL**		
Product number	12004764	*Batch LIMS HV*	730 662
Batch number	3050221	*Released quantity*	76 200 PACKS
Dosage strength	5 mg		
Dosage form	film-coated tablets		
Packaging size	30 tbl.	*Date of analysis*	19.03.2021
Manufacture date	11.02.2021	*Specification*	LS-000943-290119
Expiry date	31.01.2024	*Marketing authorisation No.*	LS-000943
Importing country	Russia		
GMID	682476		

API lot: BISOPROLOLI FUMARAS, Manuf. batch: 287, 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.	4.75 mg to 5.25 mg	5.09 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 complience with the GMP requirements of the local Regulatory Authority and with the 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: Karlovská Mariana

Certified on: 22.03.2021

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

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