

Сертификат анализа

Продукт	КОРОНАЛ		
Номер продукта	12004763	Серия LIMS HV	739 460
Номер серии	FE3121A	Размер выпущенной серии	43 369 УПАКОВОК
Дозировка	10 мг		
Лекарственная форма	таблетки, покрытые пленочной оболочкой		
Размер упаковки	30 табл.	Дата проведения анализа	26.10.2021
Дата производства	13.10.2021	Спецификация	ЛС-000943-290119
Дата истечения срока годности	30.09.2024	Регистрационное удостоверение №	ЛС-000943
Страна-импортер	Россия		
GMID	682475		
АФИ, производитель	Бисопролола фумарат, Произв. Серия: 311, Моэкс Каталана С.Л., Cesar Martinell I Brunet, 08191, Rubi, Барселона, Poligono Industr. Rubi, ES		

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 таблеток	0,1520–0,1680 г	0,1585 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.) $\leq L1 = 15,0$ или AV (30 табл.) $\leq L1 = 15,0$ 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 %	95;100;99;95;97;96 %	соответствует
Потеря в массе при высушивании	Не более 6,5 %	3,5 %	
Родственные примеси (ВЭЖХ) Примесь А Примесь Е Примесь G Примесь L Единичная неидентифицированная примесь Сумма примесей	Не более 0,5 % Не более 0,2 % Не более 0,5 % Не более 0,5 % Не более 0,2 % Не более 1,5 %	Н/О Н/О <0,05 % <0,05 % Н/О <0,05 %	соответствует соответствует соответствует соответствует соответствует соответствует
Микробиологическая чистота Микробиологическая чистота Евр. Фармак.5.1.4. Общее число аэробных микроорганизмов	Не более 10^3 КОЕ/г	0 КОЕ/г	соответствует



Сертификат анализа

<i>Продукт</i>	КОРОНАЛ		
<i>Номер продукта</i>	12004763	<i>Серия LIMS HV</i>	739 460
<i>Номер серии</i>	FE3121A	<i>Размер выпущенной серии</i>	43 369 УПАКОВОК
<i>Дозировка</i>	10 мг		
<i>Лекарственная форма</i>	таблетки, покрытые пленочной оболочкой		
<i>Размер упаковки</i>	30 табл.	<i>Дата проведения анализа</i>	26.10.2021
<i>Дата производства</i>	13.10.2021	<i>Спецификация</i>	ЛС-000943-290119
<i>Дата истечения срока годности</i>	30.09.2024	<i>Регистрационное удостоверение №</i>	ЛС-000943
<i>Страна-импортер</i>	Россия		
<i>GMID</i>	682475		
<i>АФИ, производитель</i>	Бисопролола фумарат, Произв. Серия: 311, Моэкс Каталана С.Л., Cesar Martinell I Brunet, 08191, Rubi, Барселона, Poligono Industr. Rubi, ES		

Общее число дрожжевых и плесневых грибов	Не более 10 ² 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	9,93 мг	соответствует
Соответствует спецификации.			

Настоящим я подтверждаю, что вышеуказанная информация является верной и точной. Данная серии продукта произведена, включая упаковку и контроль качества, на нижеуказанной площадке в полном соответствии с требованиями Надлежащей производственной практики (GMP) местных Регуляторных органов и спецификациям Регистрационного удостоверения импортирующей страны – спецификациям Нормативной Документации. Записи по производству, упаковке и анализу серии были проверены и признаны соответствующими требованиям GMP. Маркировка в полном соответствии с последними одобренными Министерством Здравоохранения Российской Федерации версиями макетов упаковочных материалов и инструкции по медицинскому применению.

Разрешено к продаже

Производственная площадка:

«Санека Фармасьютикалс а.с.», Нитрианска 100
920 27, Глоговец, Словацкая Республика
Регистрационный номер: V-15/2019
Сертификат GMP №: SK/019V/2020

Место выпуска и контроля качества:

«Санека Фармасьютикалс а.с.», Нитрианска 100
920 27, Глоговец, Словацкая Республика
Регистрационный номер: V-15/2019
Сертификат GMP №: SK/019V/2020

Утверждено, уполномоченное лицо: Farkasova Emilia
/подпись/

Дата: 04.11.2021



Certificate of analysis

Product	CORONAL		
Product number	12004763	Batch LIMS HV	739 460
Batch number	FE3121A	Released quantity	43 369 PACKS
Dosage strength	10 mg		
Dosage form	film-coated tablets		
Packaging size	30 tbl film	Date of analysis	26.10.2021
Manufacture date	13.10.2021	Specification	LS-000943-290119
Expiry date	30.09.2024	Marketing authorisation	LS-000943
Importing country	Russia	No.	
GMID	682475		

API lot: BISOPROLOLI FUMARAS, Manuf. batch: 311, 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	0.1585 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 $\xi < 0.75$; 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 %	95;100;99;95;97;96 %	complies
Loss on drying	NMT 6.5 %	3.5 %	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



Certificate of analysis

Product	CORONAL		
Product number	12004763	Batch LIMS HV	739 460
Batch number	FE3121A	Released quantity	43 369 PACKS
Dosage strength	10 mg		
Dosage form	film-coated tablets		
Packaging size	30 tbl film	Date of analysis	26.10.2021
Manufacture date	13.10.2021	Specification	LS-000943-290119
Expiry date	30.09.2024	Marketing authorisation	LS-000943
Importing country	Russia	No.	
GMID	682475		

API lot: BISOPROLOLI FUMARAS, Manuf. batch: 311, 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	9.93 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 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:

04.11.2021



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

