

Ю



ДЕРЖЛІКСЛУЖБА
ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ
ТА КОНТРОЛЮ ЗА НАРКОТИКАМИ у м. КИЄВІ

вул. Березняківська, 29, Київ, 02098, тел./факс: (044) 550-23-55, тел. (044) 550-20-55
E-mail: dls.kyiv@dls.gov.ua, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 37079055

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

16.11.2020

№ 62713/20/26П

БІСЕПТОЛ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
**суспензія оральна, 200 мг/40 мг/5 мл по 80 мл у флаконі; по 1 флакону разом з
дозатором (міркою з поділками) в картонній коробці**
(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/9311/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення необмежений

Серія лікарського засобу № 030819

Кількість ввезеного лікарського засобу 3528

Виробник

Медана Фарма Акціонерне Товариство, Польща

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

Товариство з обмеженою відповідальністю "ПОЛЬФАРМА
ЮА", ідент. код: 42781598

(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 16.11.2020 № 3603/3.

За результатами державного контролю встановлено, що лікарський засіб ввезено в Україну з **ДОТРИМАННЯМ** вимог законодавства щодо забезпечення якості лікарських засобів.

Начальник

(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Микола ХОЛОДЕНКО

(ініціали та прізвище)



	СЕРТИФИКАТ КАЧЕСТВА	Отдел Контроля Качества Медана Фарма АТ 98 – 200 Серадз, ул. Польской Организации Войсковой 57, ул. В. Локетка 10 Польша
	№ 443 14453	

Наименование продукции: БИСЕПТОЛ, суспензия оральная, 200мг/40 мг/5 мл

Страна-производитель: Польша

Номер регистрационного свидетельства: № UA/9311/01/01

Сила действия/активность: 5 мл суспензии содержат сульфаметоксазолу 200 мг, триметоприму 40 мг

Лекарственная форма: суспензия оральная, 200 мг/40 мг/5 мл

Размер и тип упаковки: по 80 мл у флаконі; по 1 флакону разом з дозатором (міркою з поділками) в картонній коробці з маркуванням українською мовою

Номер серии: 030819

Размер серии: 20000 уп.

Дата производства: 08.2019г.

Дата окончания срока годности: 08.2022г.

Наименование, местонахождение производства: Медана Фарма Акціонерне Товариство, вул. Польської Організації Військової 57; 98-200 Серадз; Польша

Номер лицензии: GIF-IW-N-4001/WTC037/295/13

Сертификат соответствия GMP: GIF-IW-400/0037_03_01/04/256/16

Наименование показателя	Требования МК (спецификации)		Результаты испытаний
	при выпуске серии	до истечения срока годности	
Описание органолептически	Суспензия белого или светло-кремового цвета с земляничным запахом.		соответствует
Седиментационная устойчивость Методика фирмы. МК	Суспензия не должна расслаиваться в течение 5 минут после встряхивания в течение 1-2 мин.		соответствует
Количество препарата в 1 флаконе Методика фирмы. МК	не менее 80 мл		соответствует
Однородность массы доз	Допускается для 2/20 доз отклонение в массе от средней более 10% но не более 20%.		соответствует
Подлинность действующих веществ А. ТСХ Б. ВЭЖХ	А. Соответствие стандарту по R _f Б. Соответствие времени удерживания пиков действующих веществ на хроматограммах испытуемого и стандартных растворов.		соответствует соответствует
Подлинность консервантов ВЭЖХ	Соответствие времени удерживания пиков консервантов на хроматограммах испытуемого и стандартных растворов.		соответствует
pH потенциометрически	5,0 – 6,5		6,3
Плотность пикнометром	1,110 - 1,210 г/мл		1,176 г/мл
Количественное определение действующих веществ А. СФ-метрия Б. ВЭЖХ	Содержание сульфаметоксазола 0,038 – 0,042 г/мл		0,039 г/мл
	Содержание триметоприма 0,0076 – 0,0084 г/мл		0,0080 г/мл
Количественное определение консервантов ВЭЖХ	Содержание метилпарагидроксибензоата 0,135 – 0,165 г/100 мл		0,151 г/100 мл
	Содержание пропилпарагидроксибензоата 0,045 – 0,055 г/100 мл		0,051 г/100 мл
Производные триметоприма ТСХ	Отдельной неидентифицированной примеси не более 0,2%		не более 0,2%
Производные сульфаметоксазола ТСХ	- отдельной неидентифицированной примеси не более 0,2% - отдельной идентифицированной примеси не более 0,3%		не более 0,2% не более 0,3%
Микробиологическая чистота *	- не более 10 ² КОЕ/мл аэробных микроорганизмов - не более 10 ¹ КОЕ/мл дрожжевых и плесневых грибов - отсутствие <i>Escherichia coli</i> в 1 мл		Не проведено Не проведено Не проведено

* не рутинное испытание, проводится для каждой 10 серии, минимум 1 раз в год

Данным я подтверждаю, что вышеуказанная информация является достоверной и точной. Эта серия продукции была произведена (включая упаковку/маркировку) и проведен контроль ее качества на вышеуказанном участке

Вхана 1309 от 05.01.21

в соответствии с требованиями GMP, установленными местным регуляторным органом, а также согласно спецификациям, которые содержатся в регистрационном досье. Протоколы производства, упаковки и анализов были просмотрены и установлено соответствие GMP.

Фамилия и должность лица, уполномоченного за выдачу разрешения на выпуск серии:

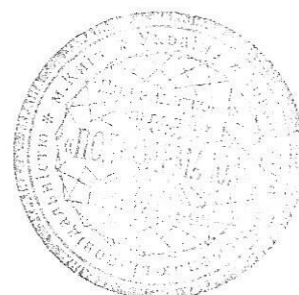
Подпись:

Дата подписи: 12.09.2019

730176296
MEDANA PHARMA S.A.
98-200 Sieradz, ul. Władysława Łokietka 10
DZIAŁ KONTROLI JAKOŚCI
LABORATORIUM KONTROLI JAKOŚCI
98-200 Sieradz, ul. PCW 57, tel. 43 829 92 24

Quality Assurance Expert
Qualified Person

Bożena Buras





ДЕРЖЛІКСЛУЖБА
**ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ
 ТА КОНТРОЛЮ ЗА НАРКОТИКАМИ у м. КИЄВІ**
 вул. Березняківська, 29, Київ, 02098, тел. (044) 295-26-85 тел. (044) 295-26-82
 E-mail: dls.kyiv@dls.gov.ua, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 37079055

**ВИСНОВОК
 про якість ввезеного в Україну лікарського засобу**

02.06.2021

№ 31048/21/26

БІСЕПТОЛ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
**суспензія оральна, 200 мг/40 мг/5 мл по 80 мл у флаконі; по 1 флакону разом з
 дозатором (міркою з поділками) в картонній коробці**
 (форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/9311/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення необмежений

Серія лікарського засобу № **031020**

Кількість ввезеного лікарського засобу 1764

Виробник

МЕДАНА ФАРМА Акціонерне Товариство, Польща

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Товариство з обмеженою відповідальністю "ПОЛЬФАРМА
 ЮА", ідент. код: 42781598**

(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 **02.06.2021 № 1698/1.**

За результатами державного контролю встановлено, що лікарський засіб ввезено в Україну з **дотриманням** вимог законодавства щодо забезпечення якості лікарських засобів.

Начальник

(посадова особа органу державного контролю)

М.П.



(підпис)

Микола ХОЛОДЕНКО

(ініціали та прізвище)



	СЕРТИФИКАТ КАЧЕСТВА	Отдел Контроля Качества Медана Фарма АТ 98 – 200 Серадз, ул. Польской Организации Войсковой 57, ул. В. Локетка 10 Польша
	№ 443 16695	

Наименование продукции: БИСЕПТОЛ, суспензия оральная, 200мг/40 мг/5 мл
 Страна-производитель: Польша
 Номер регистрационного свидетельства: № UA/9311/01/01
 Сила действия/активность: 5 мл суспензии содержат: сульфаметоксазолу 200 мг, триметоприму 40 мг
 Лекарственная форма: суспензия оральная, 200 мг/40 мг/5 мл
 Размер и тип упаковки: по 80 мл у флаконі; по 1 флакону разом з дозатором (міркою з поділками) в картонній коробці з маркуванням українською мовою
 Номер серии: 031020
 Размер серии: 46768 уп.
 Дата производства: 10.2020г.
 Дата окончания срока годности: 10.2023г.
 Наименование, местонахождение производства: Медана Фарма Акціонерне Товариство, вул. Польської Організації Військової 57; 98-200 Серадз; Польша
 Номер лицензии: GIF-IW-N-4001/WTC037/295/13
 Сертификат соответствия GMP: GIF-IWPS.405.109.2019.КК.3WTC/0037_03_01/256

Наименование показателя	Требования МК (спецификации)		Результаты испытаний
	при выпуске серии	до истечения срока годности	
Описание органолептически	Суспензия белого или светло-кремового цвета с земляничным запахом.		соответствует
Седиментационная устойчивость Методика фирмы, МК	Суспензия не должна расслаиваться в течение 5 минут после встряхивания в течение 1-2 мин.		соответствует
Количество препарата в 1 флаконе Методика фирмы, МК	не менее 80 мл		соответствует
Однородность массы доз	Допускается для 2/20 доз отклонение в массе от средней более 10% но не более 20%.		соответствует
Подлинность действующих веществ А. ТСХ Б. ВЭЖХ	А. Соответствие стандарту по R _f Б. Соответствие времени удерживания пиков действующих веществ на хроматограммах испытуемого и стандартных растворов.		соответствует соответствует
Подлинность консервантов ВЭЖХ	Соответствие времени удерживания пиков консервантов на хроматограммах испытуемого и стандартных растворов.		соответствует
pH потенциометрически	5,0 – 6,5		6,4
Плотность пикнометром	1,110 -1,210 г/мл		1,179 г/мл
Количественное определение действующих веществ А. СФ-метрия Б. ВЭЖХ	Содержание сульфаметоксазола 0,038 – 0,042 г/мл 0,036 – 0,044 г/мл		0,040 г/мл
	Содержание триметоприма 0,0076 – 0,0084 г/мл 0,0072 – 0,0088 г/мл		0,0080 г/мл
Количественное определение консервантов ВЭЖХ	Содержание метилпарагидроксибензоата 0,135 – 0,165 г/100 мл не менее 0,120 г/100 мл		0,153 г/100 мл
	Содержание пропилпарагидроксибензоата 0,045 – 0,055 г/100 мл не менее 0,040 г/100 мл		0,052 г/100 мл
Производные триметоприма ТСХ	Отдельной неидентифицированной примеси не более 0,2%		не более 0,2%
Производные сульфаметоксазола ТСХ	- отдельной неидентифицированной примеси не более 0,2% - отдельной идентифицированной примеси не более 0,3%		не более 0,2% не более 0,3%
Микробиологическая чистота *	- не более 10 ² КОЕ/мл аэробных микроорганизмов - не более 10 ¹ КОЕ/мл дрожжевых и плесневых грибов - отсутствие <i>Escherichia coli</i> в 1 мл		Не проведено Не проведено Не проведено



Вх СИП 1353
 08 06 21 R

* не рутинное испытание, проводится для каждой 10 серии, минимум 1 раз в год

Данным я подтверждаю, что вышеуказанная информация является достоверной и точной. Эта серия продукции была произведена (включая упаковку/маркировку) и проведен контроль ее качества на вышеуказанном участке в соответствии с требованиями GMP, установленными местным регуляторным органом, а также согласно спецификациям, которые содержатся в регистрационном досье. Протоколы производства, упаковки и анализов были просмотрены и установлено соответствие GMP.


Фамилия и должность лица, уполномоченного за выдачу разрешения на выпуск серии:

Подпись:

Дата подписи: 17.11.2020

Quality Assurance Export
Qualified Person

Wojciech Buras

 **polpharma**
Zakłady Farmaceutyczne POLPHARMA SA
83-200 Starogard Gdański, ul. Pełpińska 19
tel. + 48 58/ 563 16 00, fax +48 58/ 562 23 53
NIP 592-02-02-822
REGON 190929369

67



ОРИГІНАЛ



Відділ уповноважених осіб

ТОВ «Фарма Стил»
Україна, м. Київ, бульвар Василя Гавела, будинок 8
Ліцензія на виробництво серія АВ № 501328
Сертифікат відповідності GMP 007/2019/GMP

КОПІЯ № 1

тел./факс +38 044 281 23 33
E-mail: Natalia.Mindak@acino.swiss

" 09 " 11 2020 р.

Складське господарство
СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ № 854/2020

ВАРФАРИН-ФС, таблетки по 3 мг в блистерах №10, заповані в пачку №100 (10x10)	№ реєстраційного посвідчення: UA/5747/01/02 Термін дії реєстраційного посвідчення: безстроково
---	---

Склад на одну таблетку діючих речовин: варфарину натрію клатрату у перерахуванні на 3 мг варфарину натрію.

№ серії: 031020
Дата виробництва: 26.09.2020
Дата контролю: 23.10.2020
Контроль відповідно до: МКЯ ЛЗ від 28.08.2020 до РП № UA/5747/01/02 та зм. до інструкції МКЯ ЛЗ від 02.10.2019 до РП № UA/5747/01/02 для показника «Маркування»

Кількість продукції в серії: 14788 од.уп.
Термін придатності: 09.2023

НАЙМЕНУВАННЯ ПОКАЗНИКА	ВИМОГИ НОРМАТИВНОЇ ДОКУМЕНТАЦІЇ	РЕЗУЛЬТАТ
Опис	Таблетки блакитного кольору з вкрапленнями, круглої форми, з двоопуклою поверхнею, з рискою. За зовнішнім виглядом мають відповідати вимогам ДФУ, стаття «Таблетки».	Відповідає
Ідентифікація	2.1. Варфарин натрію. На хроматограмі випробовуваного розчину, отриманого при проведенні випробування «Кількісне визначення», час утримування основного піку варфарину має збігатися з часом утримування основного піку варфарину на хроматограмі розчину порівняння з точністю $\pm 2\%$.	Відповідає
	2.2. Варфарин натрію. УФ-спектр поглинання випробовуваного розчину в області від 240 нм до 400 нм повинен мати максимум поглинання при довжині хвилі (307 ± 2) нм.	Відповідає
	2.3. Индигокармін. УФ-спектр поглинання випробовуваного розчину в області від 400 нм до 700 нм повинен мати максимум поглинання при довжині хвилі (610 ± 2) нм.	Відповідає
Середня маса	Від 133 мг до 147 мг (140 мг \pm 5%)	Відповідає
Однорідність дозованих одиниць	Мас відповідати вимогам ДФУ, 2.9.40.	Відповідає
Розчинення	Не менше 75 % (Q) варфарину натрію від кількості, зазначеної в розділі «Склад» - за 45 хв.	Відповідає
Супровідні домішки	Домішки С (по монографії Європейської фармакопеї) - бензалацетон - (3E)-4-феніл-бут-3-ен-2-он) - не більше 0,1%;	Відповідає
	Домішки В (по монографії Європейської фармакопеї) - 4-гідроксикумарин - не більше 0,1%;	Відповідає
	Будь-якої іншої домішки - не більше 0,5 %.	Відповідає
Мікробіологічна чистота	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) - 10^3 КУО/г. Загальне число дріжджових і плісневих грибів (ТУМС) - 10^3 КУО/г. Наявність Escherichia coli в 1 г - не допускається.	Відповідає
Кількісне визначення: варфарин натрію	Від 2,7 до 3,3 мг/таб.	3,0 мг/таб.



Ваша 1247 050321

НАЙМЕНУВАННЯ ПОКАЗНИКА	ВИМОГИ НОРМАТИВНОЇ ДОКУМЕНТАЦІЇ	РЕЗУЛЬТАТ
Упаковка	Повинна відповідати вимогам МКЯ ЛЗ від 28.08.2020.	Відповідає
Маркування	Повинно відповідати вимогам МКЯ ЛЗ від 02.10.2019.	Відповідає

Висновок: Відповідає вимогам МКЯ ЛЗ від 28.08.2020 до РП № UA/5747/01/02 та змі. до інструкції, для показника «Маркування» МКЯ ЛЗ від 02.10.2019 до РП № UA/5747/01/02.

Керівник ДКЯ

Д.Б. Косенко
П.І.Б.

підпис: 

«23» 10 2020 р.

Висновок:

Цим я підтверджую, що приведена вище інформація є достовірною і точною. Ця серія була виготовлена (включаючи упаковку/маркування) і був проведений контроль її якості на вищевказаній дільниці у повній відповідності з вимогами GMP, а також у відповідності зі специфікаціями, які містяться в реєстраційному досяє. Протоколи виробництва, упаковки та аналіз були переглянуті і встановлена відповідність вимогам GMP. Препарат дозволено до реалізації.

Уповноважена особа

Н.М. Мішак
П.І.Б.

підпис: 

«05» 11 2020 р.

ОРИГІНАЛ

Відділ уповноважених осіб



	СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ	Відділ контролю якості Медана Фарма АТ 98 - 200 Серадз, вул. Польської Організації Військової 57, вул. В. Локетка 10 Польща
	№443 16829	

Найменування продукції: БІСЕПТОЛ, суспензія оральна, 200 мг/40 мг/5 мл

Країна-виробник: Польща

Номер реєстраційного посвідчення: № UA/9311/01/01

Сила дії/активність: 5 мл суспензії містять: сульфаметоксазолу 200 мг, триметоприму 40 мг

Лікарська форма: суспензія оральна, 200 мг/40 мг/5 мл

Розмір і тип упаковки: по 80 мл у флаконі; по 1 флакону разом з дозатором (міркою з поділками) в картонній коробці з маркуванням українською мовою

Номер серії: 081120

Розмір серії: 17384 уп.

Дата виробництва: 11.2020 р.

Дата закінчення терміну придатності: 11.2023 р.

Найменування, місцезнаходження виробництва: Медана Фарма Акціонерне Товариство, вул. Польської Організації Військової 57; 98-200 Серадз; Польща

Номер ліцензії: GIF-IW-N-4001/WTC037/295/13

Сертифікат відповідності GMP: GIF-IWPS.405.109.2019.KK.3WTC/0037_03_01/256

Найменування показника	Вимоги МК (специфікації)		Результати випробувань
	при випуску серії	до закінчення терміну придатності	
Опис органолептично	Суспензія білого або світло-кремового кольору з суниčním запахом.		відповідає
Седиментаційна стійкість Методика фірми, МК	Суспензія не повинна розшаровуватися протягом 5 хвилин після струшування протягом 1-2 хв.		відповідає
Кількість препарату в 1 флаконі Методика фірми, МК	не менше 80 мл		відповідає
Однорідність маси доз	Допускається для 2/20 доз відхилення в масі від середньої більше 10%, але не більше 20%.		відповідає
Справжність діючих речовин А. ТШХ В. ВЕРХ	А. Відповідність стандарту за Rf. Б. Відповідність часу утримування піків діючих речовин на хроматограмах випробуваного і стандартних розчинів.		відповідає відповідає
Справжність консервантів ВЕРХ	Відповідність часу утримування піків консервантів на хроматограмах випробуваного і стандартних розчинів.		відповідає
pH потенціометрично	5,0-6,5		6,3
Щільність пікнометром	1,110-1,210г/мл		1,177 г/мл
Кількісне визначення діючих речовин А. СФ-метрія Б. ВЕРХ	Вміст сульфаметоксазолу 0,038 -0,042 г/мл 0,036-0,044 г/мл		0,041 г/мл
	Вміст триметоприму* 0,0076 - 0,0084 г/мл 0,0072 - 0,0088 г/мл		0,0081 г/мл
Кількісне визначення консервантів ВЕРХ	Вміст метилпарагідроксибензоату 0,135-0,165 г/100мл не менше 0,120 г/100 мл		0,152 г/100 мл
	Вміст пропілпарагідроксибензоату 0,045 - 0,055 г/100 мл не менше 0,040 г/100 мл		0,050 г/100 мл
Похідні триметоприму ТШХ	окремої неідентифікованої домішки не більше 0,2%		не більше 0,2%
Похідні сульфаметоксазолу ТШХ	- окремої неідентифікованої домішки не більше 0,2% - окремої ідентифікованої домішки не більше 0,3%		не більше 0,2% не більше 0,3%
Мікробіологічна чистота *	- не більше 10 ² КУО/мл аеробних мікроорганізмів - не більше 10 ¹ КУО/мл дріжджових і цвілевих грибів - відсутність Escherichia coli в 1 мл		Не проведено Не проведено Не проведено



* не рутинне дослідження, проводиться для кожної 10 серії, мінімум 1 раз на рік.

Цим я підтверджую, що вищевказана інформація є достовірною і точною. Ця серія продукції була вироблена (включаючи пакування/маркування), і проведено контроль її якості на вищевказаній ділянці відповідно до вимог GMP, встановлених місцевим регуляторним органом, а також згідно зі специфікаціями, які містяться в реєстраційному досьє. Протоколи виробництва, пакування та аналізів були переглянуті, і встановлено відповідність GMP.

Прізвище та посада особи, уповноваженої на видачу дозволу на випуск серії:

Підпис:

Дата підписання: 29.01.2021

Штамп: 730176395
Медана Фарма АТ
98-200 Серадз, вул. Владислава Локетка 10
Відділ контролю якості
Лабораторія контролю якості
98-200 Серадз, вул. ПОВ 57
Тел. 43 829 92 24

(підпис)
Фахівець відділу забезпечення якості
Уповноважена особа
Божена Бураш

Штамп: Фармацевтичний завод «ПОЛЬФАРМА» С.А.
83-200 Старогард Гданьски, вул. Пельплиньска 19
Тел. +48 58/ 563 16 00, факс +48 58/ 562 23 53
Польща
2.3





ДЕРЖЛІКСЛУЖБА
**ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ
ТА КОНТРОЛЮ ЗА НАРКОТИКАМИ у м. КИЄВІ**
вул. Березняківська, 29, Київ, 02098, тел. (044) 295-26-85 тел. (044) 295-26-82
E-mail: dls.kyiv@dls.gov.ua, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 37079055

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

24.11.2021

№ 70843/21/26П

БІСЕПТОЛ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
**суспензія оральна, 200 мг/40 мг/5 мл; по 80 мл у флаконі; по 1 флакону і міркою з
поділками в картонній коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/9311/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення необмежений

Серія лікарського засобу № **081120**

Кількість ввезеного лікарського засобу 3528

Виробник

Медана Фарма Акціонерне Товариство, Польща

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Товариство з обмеженою відповідальністю "ПОЛЬФАРМА
ЮА", ідент. код: 42781598**

(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 24.11.2021 № 4350/1.

За результатами державного контролю встановлено, що лікарський засіб ввезено в Україну з
дотриманням вимог законодавства щодо забезпечення якості лікарських засобів.

Начальник

(посадова особа органу державного контролю)




М.П.

(підпис)

Микола ХОЛОДЕНКО

(ініціали та прізвище)



	СЕРТИФИКАТ КАЧЕСТВА	Отдел Контроля Качества Медана Фарма АТ 98 – 200 Серадз, ул. Польской Организации Войсковой 57, ул. В. Локетка 10 Польша
	№ 443 16829	

Наименование продукции: **БІСЕПТОЛ**, суспензія оральна, 200мг/40 мг/5 мл

Страна-производитель: Польша

Номер регистрационного свидетельства: № UA/9311/01/01

Сила действия/активность: 5 мл суспензії містять: сульфаметоксазолу 200 мг, триметоприму 40 мг

Лекарственная форма: суспензія оральна, 200 мг/40 мг/5 мл

Размер и тип упаковки: по 80 мл у флаконі; по 1 флакону разом з дозатором (міркою з поділками) в картонній коробці з маркуванням українською мовою

Номер серии: 081120

Размер серии: 17384 уп.

Дата производства: 11.2020г.

Дата окончания срока годности: 11.2023г.

Наименование, местонахождение производства: Медана Фарма Акціонерне Товариство, вул. Польської Організації Військової 57; 98-200 Серадз; Польша

Номер лицензии: GIF-IW-N-4001/WTC037/295/13

Сертификат соответствия GMP: GIF-IWPS.405.109.2019.KK.3WTC/0037_03_01/256

Наименование показателя	Требования МК (спецификации)		Результаты испытаний
	при выпуске серии	до истечения срока годности	
Описание органолептически	Суспензия белого или светло-кремового цвета с земляничным запахом.		соответствует
Седиментационная устойчивость Методика фирмы, МК	Суспензия не должна расслаиваться в течение 5 минут после встряхивания в течение 1-2 мин.		соответствует
Количество препарата в 1 флаконе Методика фирмы, МК	не менее 80 мл		соответствует
Однородность массы доз	Допускается для 2/20 доз отклонение в массе от средней более 10% но не более 20%.		соответствует
Подлинность действующих веществ А. ТСХ Б. ВЭЖХ	А. Соответствие стандарту по R _f Б. Соответствие времени удерживания пиков действующих веществ на хроматограммах испытуемого и стандартных растворов.		соответствует соответствует
Подлинность консервантов ВЭЖХ	Соответствие времени удерживания пиков консервантов на хроматограммах испытуемого и стандартных растворов.		соответствует
рН потенциометрически	5,0 – 6,5		6,3
Плотность пикнометром	1,110 -1,210 г/мл		1,177 г/мл
Количественное определение действующих веществ А. СФ-метрия Б. ВЭЖХ	Содержание сульфаметоксазола 0,038 – 0,042 г/мл		0,041 г/мл
	Содержание триметоприма 0,0076 – 0,0084 г/мл		0,0081 г/мл
Количественное определение консервантов ВЭЖХ	Содержание метилпарагидроксибензоата 0,135 – 0,165 г/100 мл		0,152 г/100 мл
	Содержание пропилпарагидроксибензоата 0,045 – 0,055 г/100 мл		0,050 г/100 мл
Производные триметоприма ТСХ	Отдельной неидентифицированной примеси не более 0,2%		не более 0,2%
Производные сульфаметоксазола ТСХ	- отдельной неидентифицированной примеси не более 0,2% - отдельной идентифицированной примеси не более 0,3%		не более 0,2% не более 0,3%
Микробиологическая чистота *	- не более 10 ² КОЕ/мл аэробных микроорганизмов - не более 10 ¹ КОЕ/мл дрожжевых и плесневых грибов - отсутствие <i>Escherichia coli</i> в 1 мл		Не проведено Не проведено Не проведено



* не рутинное испытание, проводится для каждой 10 серии, минимум 1 раз в год

Данным я подтверждаю, что вышеуказанная информация является достоверной и точной. Эта серия продукции была произведена (включая упаковку/маркировку) и проведен контроль ее качества на вышеуказанном участке в соответствии с требованиями GMP, установленными местным регуляторным органом, а также согласно спецификациям, которые содержатся в регистрационном досье. Протоколы производства, упаковки и анализов были просмотрены и установлено соответствие GMP.

Фамилия и должность лица, уполномоченного за выдачу разрешения на выпуск серии:

Подпись:

Дата подписи: 29.01.2021

730176395
MEDANA PHARMA S.A.
98-200 Sieradz, ul. Władysława Łokietka 10
DZIAŁ KONTROLI JAKOŚCI
LABORATORIUM KONTROLI JAKOŚCI
98-200 Sieradz, ul. POW 57, tel. 43 829 92 24

Osoba odpowiedzialna: Zapewnienia Jakości
Osoba Wykwalifikowana

Bożena Buras



Pharmaceutical Works "POLPHARMA" S.A.
83-200 STAROGARD GDAŃSKI, 19, Pelplińska Street
phone + 48 58/ 563 16 00, fax +48 58/ 562 23 53
POLAND 2.3.

