



CERTIFICATE OF QUALITY № 1381/20

BISEPTOL ®, tablets, 400 mg/ 80 mg

Country manufacturer: Poland

Registration Certificate №: UA/3027/01/02 valid until: 19.05.2020

Strength/Potency: sulfamethoxazole 400 mg, trimethoprim 80 mg

Dosage form: tablets

The size and type of packaging: № 20 (20 tablets in a blister, 1 blister in a carton box)

Batch number: 12242855

Total quantity of packs in batch: 29 120 packs

Manufacturing date: 03.2020

Expiry date.: 03.2025

Manufacturer of the medicinal product:

Adamed Pharma S.A., Poland

GMP Certificates for all manufacturing sites and site of quality control:

Site: Adamed Pharma S.A., Poland

Address: ul. marsz. J. Piłsudskiego 5, Pabianice, 95-200, Poland

Certificate of GMP: № IWPS.405.7.2019.KKW.1 WTC/0039_01_01/14

Manufacturing License: 204/0039/15

Controls made in accordance with the methods of quality control of the RC № UA/3027/01/02

No	Controls	Specified values (permissible limits) On release	Results
1	Description	White tablets with yellowish tint, round, flat on both sides, with smooth surface, with solid edges, with bevel, engraved on one side with "-", above which are located the letters "Bs".	conforms
2	Diameter of tablet	12,8 - 13,4 mm	13,0 mm
3	Identification: 3.1. Sulfamethoxazole presence test: - precipitation reaction with copper(II) sulfate - color reaction with hydrochloric acid, sodium nitrite and alkaline β-naphthol 3.2. Trimethoprim presence test: - color reaction with bromophenol blue - color reaction with iodine	Green-yellow precipitation appears Orange coloration appears Intensive red coloration appears Orange-brown coloration appears	conforms conforms conforms conforms
4	Average mass	646,0 - 714,0 mg (680,0 mg ± 5%)	676,5 mg
5	Uniformity of mass	According to requirements	conforms

Adamed Pharma S.A.

Pleników, ul. M. Adamiakiewicza 6A, 05-152 Czoszów
tel.: +48 22 732 77 00, fax: +48 22 732 77 00
e-mail: adamed@adamed.com.pl
www.adamed.com.pl

Rejestracja: Krajowy Rejestr Sądowy, prowadzony przez Sąd Rejonowy dla m.st. Warszawy, XIV Wydział Gospodarczy Krajowego Rejestru Sądowego, pod nr. KRS 0000116926, NIP 731-17-51-025; Kapitał zakładowy 718 430 000 PLN, wpłacony w całości.





CERTIFICATE OF QUALITY № 1381/20

BISEPTOL ®, tablets, 400 mg/ 80 mg

Country manufacturer: Poland

Registration Certificate №: UA/3027/01/02 valid until: 19.05.2020

Strength/Potency: sulfamethoxazole 400 mg, trimethoprim 80 mg

Dosage form: tablets

The size and type of packaging: № 20 (20 tablets in a blister, 1 blister in a carton box)

Batch number: 12242855

Total quantity of packs in batch: 29 120 packs

Manufacturing date: 03.2020

Expiry date.: 03.2025

6	Related substances (HPLC) - separate known impurities of sulfamethoxazole - separate known impurities of trimethoprim - separate unknown impurity - total impurities	Not required at batch release	-
7	Disintegration time	Not required at batch release	-
8	Dissolution ¹ (HPLC m-d)	Not less than 75% after 45 minutes (Q)	-
9	Assay: 9.1. Sulfamethoxazole (titration, potentiometric titration m-d) 9.2. Trimethoprim (titration, UV method)	388,0 - 412,0 mg (400,0 mg ± 3%) 76,0 - 84,0 mg (80,0 mg ± 5%)	394,0 mg 77,5 mg
10	Microbiological purity ¹ (Eur.Ph.) - Total aerobic microorganisms (TAMC) - The total number of yeasts and molds (TYMC) - <i>Escherichia coli</i>	not more than 500 in 1 g; not more than 50 in 1 g; absence in 1 g	-

¹ - tests provide for each 10th batch

The result at the analysis: This batch meets requirements of the Methods of Quality control of Registration Certificate № UA/3027/01/02

Comments: Store at a temperature not exceeding 25°C. Keep out of the reach of children.

Certification statement: I hereby certify that the above information is authentic and accurate. This batch of product has been manufactured, including packaging and quality control in full compliance with the GMP requirements of the local Regulatory Authority and also in compliance with registered specification. The batch processing, packaging and analysis records have been reviewed and found in compliance with GMP

Realization of the product is allowed.

Date of release: 12.05.2020

Qualified Person
Signature

Osoba Wykwalifikowana
Qualified Person
Paulina Kiełbik
Paulina Kiełbik

2

Adamed Pharma S.A.

Bielski, ul. M. Adamkiewicza 6A, 05-152 Czosnow

tel: +48 22 732 77 00, fax: +48 22 732 77 00

e-mail: adamed@adamed.com.pl

www.adamed.com.pl

Rejestracja: Krajowy Rejestr Sądowy, prowadzony przez Sąd Rejonowy dla m.st. Warszawy, XIV Wydział Gospodarczy Krajowego Rejestru Sądowego, pod nr. KRS 0000116926, NIP 731-17-51-025; Kapitał zakładowy: 718 430 000 PLN, wpłacony w całości.



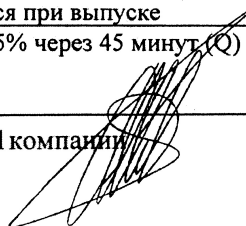
Логотип компании
Сертификат качества № 1381/20
Бисептол®, таблетки, по 400 мг/80 мг

Страна производителя: Польша
 Регистрационное свидетельство №: UA/3027/01/02 действует до: 19.05.2020
 Сила действия/активность: сульфаметоксазола 400 мг, триметоприма 80 мг
 Лекарственная форма: таблетки
 Тип и раз мер упаковки: № 20 (по 20 таблеток в блистере, по 1 блистеру в картонной коробке)
 Серия: 12242855
 Количество упаковок в серии: 29 120 упаковок
 Дата производства: 03.2020
 Срок годности: 03.2025
 Производитель: АО "Адамед Фарма", Польша
 Сертификат соответствия GMP производителя ответственного за производство и выпуск серии, контроль качества:
 Название: АО "Адамед Фарма", Польша
 Адрес: ул. Марш. Дж. Пилсудского 5, 95-200 Пабянице, Польша
 Сертификат GMP: № IWPS.405.7.2019.KKW.1 WTC/0039_01_01/14
 Номер лицензии: 204/0039/15
 Контроль проведен в соответствии с МКК к РС № UA/3027/01/02

№	Показатели качества	Лимиты по спецификации /метод (при выпуске серии)	Результаты
1	Описание	Таблетки белого цвета с желтоватым оттенком, круглой формы, плоские с обеих сторон, с гладкой поверхностью, с цельными краями, с фаской, с одной стороны гравированные риской « - » над которой находятся буквы «Bs»	Соответствует
2	Диаметр таблетки	12,8 – 13,4 мм	13,0 мм
3	Идентификация: 3.1.Испытание на присутствие сульфаметоксазола: -реакция осаждения с меди (II) сульфатом -цветная реакция с кислотой хлористоводородной, натрия нитритом и щелочным раствором β-нафтола 3.2.Испытание на присутствие триметоприма: -цветная реакция с бромфеноловым синим - цветная реакция с раствором йода	Зелено-желтый осадок Оранжевое окрашивание Интенсивное красное окрашивание Оранжево-коричневое окрашивание	Соответствует Соответствует Соответствует Соответствует
4	Средняя масса	646,0-714,0 мг (680,0 мг ± 5%)	676,5 мг
5	Однородность массы	В соответствии с требованиями	Соответствует
6	Посторонние примеси (ВЭЖХ): -отдельные известные примеси сульфаметоксазола - отдельные известные примеси триметоприма -отдельная неизвестная примесь - сумма примесей	Не требуется при выпуске серии	-----
7	Распадаемость	Не требуется при выпуске	-----
8	Растворение ¹ (ВЭЖХ)	Не менее 75% через 45 минут (Q)	-----

Реквизиты компании

Вран 1932 Ву 2/0920



Логотип компании
Сертификат качества № 1381/20
Бисептол®, таблетки, по 400 мг/80 мг

Страна производителя: Польша

Регистрационное свидетельство №: UA/3027/01/02 действует до: 19.05.2020

Сила действия/активность: сульфаметоксазола 400 мг, триметоприма 80 мг

Лекарственная форма: таблетки

Тип и раз мер упаковок: № 20 (по 20 таблеток в блистере, по 1 блистеру в картонной коробке)

Серия: 12242855

Количество упаковок в серии: 29 120 упаковок

Дата производства: 03.2020

Срок годности: 03.2025

9	Количественное определение: 9.1. Сульфаметоксазол (м-д титрования, м-д потенциометрического титрования) 9.2. Триметоприм (м-д титрования, УФ м-д)	388,0 - 412,0 мг (400,0 мг ± 3%) 76,0-84,0 мг (80,0 мг ± 5%)	394,0 мг 77,5 мг
10	Микробиологическая чистота ¹ : (Евр.Фарм.) Общее число аэробных микроорганизмов (ТАМС) Общее число дрожжевых и плесневых грибов (ТУМС) <i>Escherichia coli</i>	Не более 500 в 1 г Не более 50 в 1 г; Отсутствие в 1 г	- - -

¹ - испытание выполняют для каждой 10-й серии

ЗАКЛЮЧЕНИЕ: Данная серия соответствует требованиям МКК к Регистрационному свидетельству № UA/3027/01/02

Комментарии: Хранить при температуре не выше 25°C. Хранить в недоступном для детей месте.


Заявление о сертификации: Данным сертификатом подтверждаем, что вышеизложенная информация является достоверной и точной. Эта серия была изготовлена, включая упаковку и контроль качества на вышеуказанном участке в полном соответствии требованиям GMP выданным местным регуляторным органом, а также в соответствии с зарегистрированной спецификацией. Протоколы производства, упаковки и анализов были проанализированы и признаны в соответствии требованиям GMP.

Реализация продукта разрешена.

Дата выдачи: 12.05.2020

Ответственное лицо за выпуск серии: Паулина Киелбик, Квалифицированное Лицо.

ЭКСПЕРТ ЗЕД
КАЛАШНИК О.П.
ПРЕДСТАВНИЦТВО
АДАМЕА ФАРМА С.А.



Реквизиты компании



ДЕРЖЛІКСЛУЖБА
ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ ЗА
НАРКОТИКАМИ У КИЇВСЬКІЙ ОБЛАСТІ

проспект Валерія Лобановського, 51, м. Київ, 03110, тел/факс: (044) 2753030
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

02.10.2020

№ 50955/20/10

БІСЕПТОЛ®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки по 400 мг/80 мг; по 20 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/3027/01/02 строк дії реєстраційного посвідчення 19.05.2020

Серія лікарського засобу № 12242855

Кількість ввезеного лікарського засобу 10120

Виробник

АТ "Адамед Фарма", Польща

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Спільне українсько-естонське підприємство у формі товариства
з обмеженою відповідальністю "Оптіма-Фарм, ЛТД", ідент. код:
21642228**

(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 29.09.2020 № 3225/1.

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

Заступник начальника відділу
Державної служби з лікарських засобів
та контролю за наркотиками у Київській
області

(посадова особа органу державного контролю)

М.П.

(підпис)

Зубарева Н. В.

(ініціали та прізвище)

Z

Логотип компании
Сертификат качества № 1377/20
Бисептол®, таблетки, по 400 мг/80 мг

Страна производителя: Польша
 Регистрационное свидетельство №: UA/3027/01/02 действует до: 19.05.2020
 Сила действия/активность: сульфаметоксазола 400 мг, триметоприма 80 мг
 Лекарственная форма: таблетки
 Тип и раз мер упаковки: № 20 (по 20 таблеток в блистере, по 1 блистеру в картонной коробке)
 Серия: 12251732
 Количество упаковок в серии: 29 280 упаковок
 Дата производства: 03.2020
 Срок годности: 03.2025
 Производитель: АО "Адамед Фарма", Польша
Сертификат соответствия GMP производителя ответственного за производство и выпуск серии, контроль качества:
 Название: АО "Адамед Фарма", Польша
 Адрес: ул. Марш. Дж. Пилсудского 5, 95-200 Пабянице, Польша
 Сертификат GMP: № IWPS.405.7.2019.KKW.1 WTC/0039_01_01/14
 Номер лицензии: 204/0039/15
 Контроль проведен в соответствии с МКК к РС № UA/3027/01/02

№	Показатели качества	Лимиты по спецификации /метод (при выпуске серии)	Результаты
1	Описание	Таблетки белого цвета с желтоватым оттенком, круглой формы, плоские с обеих сторон, с гладкой поверхностью, с цельными краями, с фаской, с одной стороны гравированные риской « - » над которой находятся буквы «Bs»	Соответствует
2	Диаметр таблетки	12,8 – 13,4 мм	13,0 мм
3	Идентификация: 3.1.Испытание на присутствие сульфаметоксазола: -реакция осаждения с меди (II) сульфатом -цветная реакция с кислотой хлористоводородной, натрия нитритом и щелочным раствором β-нафтола 3.2.Испытание на присутствие триметоприма: -цветная реакция с бромфеноловым синим - цветная реакция с раствором йода	Зелено-желтый осадок Оранжевое окрашивание Интенсивное красное окрашивание Оранжево-коричневое окрашивание	Соответствует Соответствует Соответствует Соответствует
4	Средняя масса	646,0-714,0 мг (680,0 мг ± 5%)	680,2 мг
5	Однородность массы	В соответствии с требованиями	Соответствует
6	Посторонние примеси (ВЭЖХ): -отдельные известные примеси сульфаметоксазола - отдельные известные примеси триметоприма -отдельная неизвестная примесь - сумма примесей	Не требуется при выпуске серии	-----
7	Распадаемость	Не требуется при выпуске	-----
8	Растворение ¹ (ВЭЖХ)	Не менее 75% через 45 минут (Q)	-----

Реквизиты компании

Взята на №2848 от 03.11.20

Логотип компании
Сертификат качества № 1377/20
Бисептол®, таблетки, по 400 мг/80 мг

Страна производителя: Польша

Регистрационное свидетельство №: UA/3027/01/02 действует до: 19.05.2020

Сила действия/активность: сульфаметоксазола 400 мг, триметоприма 80 мг

Лекарственная форма: таблетки

Тип и раз мер упаковки: № 20 (по 20 таблеток в блистере, по 1 блистеру в картонной коробке)

Серия: 12251732

Количество упаковок в серии: 29 280 упаковок

Дата производства: 03.2020

Срок годности: 03.2025

9	Количественное определение: 9.1. Сульфаметоксазол (м-д титрования, м-д потенциометрического титрования) 9.2. Триметоприм (м-д титрования, УФ м-д)	388,0 - 412,0 мг (400,0 мг ± 3%) 76,0-84,0 мг (80,0 мг ± 5%)	394,5 мг 77,0 мг
10	Микробиологическая чистота ¹ : (Евр.Фарм.) Общее число аэробных микроорганизмов (ТАМС) Общее число дрожжевых и плесневых грибов (ТУМС) <i>Escherichia coli</i>	Не более 500 в 1 г Не более 50 в 1 г; Отсутствие в 1 г	- - -

¹ - испытание выполняют для каждой 10-й серии

ЗАКЛЮЧЕНИЕ: Данная серия соответствует требованиям МКК к Регистрационному свидетельству № UA/3027/01/02

Комментарии: Хранить при температуре не выше 25°C. Хранить в недоступном для детей месте.

Заявление о сертификации: Данным сертификатом подтверждаем, что вышеизложенная информация является достоверной и точной. Эта серия была изготовлена, включая упаковку и контроль качества на вышеуказанном участке в полном соответствии требованиям GMP выданным местным регуляторным органом, а также в соответствии с зарегистрированной спецификацией. Протоколы производства, упаковки и анализов были проанализированы и признаны в соответствии требованиям GMP.

Реализация продукта разрешена.

Дата выдачи: 12.05.2020

Ответственное лицо за выпуск серии: Паулина Киелбик, Квалифицированное Лицо.

ЭКСПЕРТ ЗЕД
КАЛАШНИК О. П.
ПРЕДСТАВИТЕЛЬСТВО
АДАМЕЙ ФАРМА С. А.



ДЕРЖЛІКСЛУЖБА
**ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ ЗА
НАРКОТИКАМИ У КИЇВСЬКІЙ ОБЛАСТІ**

проспект Валерія Лобановського, 51, м. Київ, 03110, тел/факс: (044) 2753030
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

11.11.2020

№ 59905/20/10

БІСЕПТОЛ®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки по 400 мг/80 мг; по 20 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/3027/01/02 строк дії реєстраційного посвідчення 19.05.2020

Серія лікарського засобу № **12251732**

Кількість ввезеного лікарського засобу 10536

Виробник

АТ "Адамед Фарма", Польща

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Спільне українсько-естонське підприємство у формі товариства
з обмеженою відповідальністю "Оптіма-Фарм, ЛТД", ідент. код:
21642228**

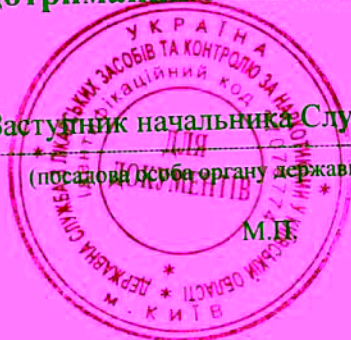
(найменування та код за ЄДРПОУ юридичної особи або прізвище, ім'я, по батькові фізичної
особи - підприємця, її місце проживання та реєстраційний номер облікової картки платника
податків або серія та номер паспорта)

Протокол візуального контролю від 11.11.2020 № 3822/2.

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

Заступник начальника Служби

(посадова особа органу державного контролю)



М.П.

(підпис)

Олексій СОЛОДРАЙ

(ініціали та прізвище)

Логотип компании
Сертификат качества № 1378/20
Бисептол®, таблетки, по 400 мг/80 мг

Страна производителя: Польша
 Регистрационное свидетельство №: UA/3027/01/02 действует до: 19.05.2020
 Сила действия/активность: сульфаметоксазола 400 мг, триметоприма 80 мг
 Лекарственная форма: таблетки
 Тип и раз мер упаковки: № 20 (по 20 таблеток в блистере, по 1 блистеру в картонной коробке)
 Серия: 12253810
 Количество упаковок в серии: 29 440 упаковок
 Дата производства: 03.2020
 Срок годности: 03.2025
 Производитель: АО "Адамед Фарма", Польша
 Сертификат соответствия GMP производителя ответственного за производство и выпуск серии, контроль качества:
 Название: АО "Адамед Фарма", Польша
 Адрес: ул. Марш. Дж. Пилсудского 5, 95-200 Пабянице, Польша
 Сертификат GMP: № IWPS.405.7.2019.KKW.1 WTC/0039_01_01/14
 Номер лицензии: 204/0039/15
 Контроль проведен в соответствии с МКК к РС № UA/3027/01/02

№	Показатели качества	Лимиты по спецификации /метод (при выпуске серии)	Результаты
1	Описание	Таблетки белого цвета с желтоватым оттенком, круглой формы, плоские с обеих сторон, с гладкой поверхностью, с цельными краями, с фаской, с одной стороны гравированные риской « - » над которой находятся буквы «Bs»	Соответствует
2	Диаметр таблетки	12,8 – 13,4 мм	13,0 мм
3	Идентификация: 3.1. Испытание на присутствие сульфаметоксазола: - реакция осаждения с меди (II) сульфатом - цветная реакция с кислотой хлористоводородной, натрия нитритом и щелочным раствором β-нафтола 3.2. Испытание на присутствие триметоприма: - цветная реакция с бромфеноловым синим - цветная реакция с раствором йода	Зелено-желтый осадок Оранжевое окрашивание Интенсивное красное окрашивание Оранжево-коричневое окрашивание	Соответствует Соответствует Соответствует Соответствует
4	Средняя масса	646,0-714,0 мг (680,0 мг ± 5%)	673,9 мг
5	Однородность массы	В соответствии с требованиями	Соответствует
6	Посторонние примеси (ВЭЖХ): - отдельные известные примеси сульфаметоксазола - отдельные известные примеси триметоприма - отдельная неизвестная примесь - сумма примесей	Не требуется при выпуске серии	-----
7	Распадаемость	Не требуется при выпуске	-----
8	Растворение ¹ (ВЭЖХ)	Не менее 75% через 45 минут (Q)	-----

Реквизиты компании

Вх. № 1805 от 18.11.20

Логотип компании
Сертификат качества № 1378/20
Бисептол®, таблетки, по 400 мг/80 мг

Страна производителя: Польша

Регистрационное свидетельство №: UA/3027/01/02 действует до: 19.05.2020

Сила действия/активность: сульфаметоксазола 400 мг, триметоприма 80 мг

Лекарственная форма: таблетки

Тип и раз мер упаковки: № 20 (по 20 таблеток в блистере, по 1 блистеру в картонной коробке)

Серия: 12253810

Количество упаковок в серии: 29 440 упаковок

Дата производства: 03.2020

Срок годности: 03.2025

9	Количественное определение: 9.1. Сульфаметоксазол (м-д титрования, м-д потенциометрического титрования) 9.2. Триметоприм (м-д титрования, УФ м-д)	388,0 - 412,0 мг (400,0 мг ± 3%) 76,0-84,0 мг (80,0 мг ± 5%)	392,8 мг 77,1 мг
10	Микробиологическая чистота ¹ : (Евр.Фарм.) Общее число аэробных микроорганизмов (ТАМС) Общее число дрожжевых и плесневых грибов (ТУМС) <i>Escherichia coli</i>	Не более 500 в 1 г Не более 50 в 1 г; Отсутствие в 1 г	- - -

¹ - испытание выполняют для каждой 10-й серии

ЗАКЛЮЧЕНИЕ: Данная серия соответствует требованиям МКК к Регистрационному свидетельству № UA/3027/01/02

Комментарии: Хранить при температуре не выше 25°C. Хранить в недоступном для детей месте.

Заявление о сертификации: Данным сертификатом подтверждаем, что вышесказанная информация является достоверной и точной. Эта серия была изготовлена, включая упаковку и контроль качества на вышеуказанном участке в полном соответствии требованиям GMP выданным местным регуляторным органом, а также в соответствии с зарегистрированной спецификацией. Протоколы производства, упаковки и анализов были проанализированы и признаны в соответствии требованиям GMP.

Реализация продукта разрешена.

Дата выдачи: 12.05.2020

Ответственное лицо за выпуск серии: Паулина Киелбик, Квалифицированное Лицо.

ЭКСПЕРТ ЗЕД
КАЛАШНИК О. П.
ПРЕДСТАВНИЦТВО
АДАМЕД ФАРМА С. А.



ДЕРЖЛІКСЛУЖБА
**ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ ЗА
НАРКОТИКАМИ У КИЇВСЬКІЙ ОБЛАСТІ**

проспект Валерія Лобановського, 51, м. Київ, 03110, тел/факс: (044) 363-06-50
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

24.11.2020

№ 63661/20/10

БІСЕПТОЛ®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки по 400 мг/80 мг; по 20 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/3027/01/02 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **12253810**

Кількість ввезеного лікарського засобу 16836

Виробник

АТ «Адамед Фарма», Польща

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Спільне українсько-естонське підприємство у формі товариства
з обмеженою відповідальністю "Оптіма-Фарм, ЛТД", ідент. код:
21642228**

(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 20.11.2020 № 4073/2.

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

Заступник начальника Служби

(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Олексій СОЛОДРАЙ

(ініціали та прізвище)

25

Логотип компании
Сертификат качества № 3316/20
Бисептол®, таблетки, по 400 мг/80 мг

Страна производителя: Польша
Регистрационное свидетельство №: UA/3027/01/02 действует до: неограниченный
Сила действия/активность: сульфаметоксазола 400 мг, триметоприма 80 мг
Лекарственная форма: таблетки
Тип и раз мер упаковки: № 20 (по 20 таблеток в блистере, по 1 блистеру в картонной коробке)
Серия: 12293749
Количество упаковок в серии: 30 000 упаковок
Дата производства: 06.2020
Срок годности: 06.2025
Производитель: АО "Адамед Фарма", Польша
Сертификат соответствия GMP производителя, ответственного за производство и выпуск серии, контроль качества:
Название: АО "Адамед Фарма", Польша
Адрес: ул. Марш. Дж. Пилсудского 5, 95-200 Пабянице, Польша
Сертификат GMP: № IWPS.405.7.2019.KKW.1 WTC/0039_01_01/14
Номер лицензии: 204/0039/15

Контроль проведен в соответствии с МКК к РС № UA/3027/01/02

№	Показатели качества	Лимиты по спецификации /метод (при выпуске серии)	Результаты
1	Описание	Таблетки белого цвета с желтоватым оттенком, круглой формы, плоские с обеих сторон, с гладкой поверхностью, с цельными краями, с фаской, с одной стороны гравированные риской « - » над которой находятся буквы «Bs»	Соответствует
2	Диаметр таблетки	12,8 – 13,4 мм	13,0 мм
3	Идентификация: 3.1. Испытание на присутствие сульфаметоксазола: -реакция осаждения с меди (II) сульфатом -цветная реакция с кислотой хлористоводородной, натрия нитритом и щелочным раствором β-нафтола 3.2. Испытание на присутствие триметоприма: -цветная реакция с бромфеноловым синим - цветная реакция с раствором йода	Зелено-желтый осадок Оранжевое окрашивание Интенсивное красное окрашивание Оранжево-коричневое окрашивание	Соответствует Соответствует Соответствует Соответствует
4	Средняя масса	646,0-714,0 мг (680,0 мг ± 5%)	676,0 мг
5	Однородность массы	В соответствии с требованиями	Соответствует
6	Посторонние примеси (ВЭЖХ): -отдельные известные примеси сульфаметоксазола - отдельные известные примеси триметоприма -отдельная неизвестная примесь - сумма примесей	Не требуется при выпуске серии	-----
7	Распадаемость	Не требуется при выпуске	-----
8	Растворение ¹ (ВЭЖХ)	Не менее 75% через 45 минут (Q)	-----

Реквизиты компании

М.М. № 0313 от 01.07.2021

Логотип компании
Сертификат качества № 3316/20
Бисептол®, таблетки, по 400 мг/80 мг

Страна производителя: Польша

Регистрационное свидетельство №: UA/3027/01/02 действует до: неограниченный

Сила действия/активность: сульфаметоксазола 400 мг, триметоприма 80 мг

Лекарственная форма: таблетки

Тип и раз мер упаковки: № 20 (по 20 таблеток в блистере, по 1 блистеру в картонной коробке)

Серия: 12293749

Количество упаковок в серии: 30 000 упаковок

Дата производства: 06.2020

Срок годности: 06.2025

9	Количественное определение:		
	9.1. Сульфаметоксазол (м-д титрования, м-д потенциометрического титрования)	388,0 - 412,0 мг (400,0 мг ± 3%)	389,0 мг
	9.2. Триметоприм (м-д титрования, УФ м-д)	76,0-84,0 мг (80,0 мг ± 5%)	77,1 мг
10	Микробиологическая чистота ¹ : (Евр.Фарм.)		
	Общее число аэробных микроорганизмов (ТАМС)	Не более 500 в 1 г	-
	Общее число дрожжевых и плесневых грибов (ТУМС) <i>Escherichia coli</i>	Не более 50 в 1 г; Отсутствие в 1 г	- -

¹ - испытание выполняют для каждой 10-й серии

ЗАКЛЮЧЕНИЕ: Данная серия соответствует требованиям МКК к Регистрационному свидетельству № UA/3027/01/02

Комментарии: Хранить при температуре не выше 25°C. Хранить в недоступном для детей месте.

Заявление о сертификации: Данным сертификатом подтверждаем, что вышеизложенная информация является достоверной и точной. Эта серия была изготовлена, включая упаковку и контроль качества на вышеуказанном участке в полном соответствии требованиям GMP выданным местным регуляторным органом, а также в соответствии с зарегистрированной спецификацией. Протоколы производства, упаковки и анализов были проанализированы и признаны в соответствии требованиям GMP.

Реализация продукта разрешена.

Дата выдачи: 22.07.2020

Ответственное лицо за выпуск серии: Пауліна Куелбік, Квалифицированное Лицо.

ЭКСПЕРТ ЗЕД
КАЛАШНИК О. П.
ПРЕДСТАВНИЦТВО
АДАМЕД ФАРМА С. А.



ДЕРЖЛІКСЛУЖБА
**ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ ЗА
НАРКОТИКАМИ У КИЇВСЬКІЙ ОБЛАСТІ**

проспект Валерія Лобановського, 51, м. Київ, 03110, тел/факс: (044) 363-06-50
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

13.07.2021

№ 37390/21/10

БІСЕНТОЛ®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки по 400 мг/80 мг; по 20 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/3027/01/02 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **12293749**

Кількість ввезеного лікарського засобу 1200

Виробник

АТ «Адамед Фарма», Польща

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Спільне українсько-естонське підприємство у формі товариства
з обмеженою відповідальністю "Оптіма-Фарм, ЛТД", ідент. код:
21642228**(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 **05.07.2021 № 2278/1.**

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

Заступник начальника Служби

(посадова особа органу державного контролю)


М.П.



(підпис)

Олексій СОЛОДРАЙ

(ініціали та прізвище)



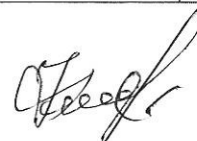
Логотип компанії
Сертифікат якості № 3307/20
БІСЕПТОЛ®, таблетки, по 400 мг/80 мг

Країна виробника: Польща
 Реєстраційне посвідчення №: UA/3027/01/02 діє до: необмежений
 Сила дії / активність: сульфаметоксазолу 400 мг, триметоприму 80 мг
 Лікарська форма: таблетки
 Тип та розмір упаковки: № 20 (по 20 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці)
 Номер серії: 12293823
 Кількість упаковок у серії: 29 499 уп.
 Дата виробництва: 06 2020
 Строк придатності: 06 2025
 Виробник лікарського засобу:
 АТ «Адамед Фарма», Польща
 Сертифікат відповідності GMP для виробника, що надає дозвіл на випуск серії:
 Дільниця: АТ «Адамед Фарма», Польща
 Адреса: вул. Марш. Дж. Пілсудського 5, 95-200, Паб'яніце, Польща
 Сертифікат GMP: № IWPS.405.7.2019.KKW.1 WTC/0039_01_01/14
 Номер ліцензії: 204/0039/15
 Контроль проведений у відповідності з МКЯ до РП № UA/3027/01/02

№	Показники	Вимоги / ліміти при випуску серії	Результати
1	Опис	Таблетки білого кольору з жовтуватим відтінком, круглої форми, плоскі з обох сторін, з гладкою поверхнею, з цільними краями, з фаскою, з одного боку гравіровані рисою «-» над якою знаходяться літери «Bs»	Відповідає
2	Діаметр таблетки	12,8 – 13,4 мм	13,0 мм
3	Ідентифікація : 3.1. Випробування на присутність сульфаметоксазолу: - реакція осадження з сульфатом міді (II) - кольорова реакція з кислотою хлористоводневою, натрію нітритом і лужним розчином β-нафтолу 3.2. Випробування на присутність триметоприму: - кольорова реакція з бромфеноловим синім - кольорова реакція з йодом	Зелено-жовтий осад Оранжеве забарвлення Інтенсивне червоне забарвлення Оранжево-коричнє забарвлення	Відповідає Відповідає Відповідає Відповідає
4	Середня маса	646,0-714,0 мг (680,0 мг ± 5%)	680,3 мг
5	Однорідність маси	У відповідності з вимогами	Відповідає
6	Сторонні домішки (ВЕРХ): -окремі відомі домішки сульфаметоксазолу - окремі відомі домішки триметоприму -окрема невідома домішка - сума домішок	Не вимагається при випуску серії	-
7	Розпадання	Не вимагається при випуску	-
8	Розчинення ¹ (ВЕРХ)	Не менше ніж 75% через 45 хвилин	-

Реквізити компанії

Dr. An. Nadolski Вар 14.07.2021



Логотип компанії
Сертифікат якості № 3307/20
БІСЕПТОЛ® , таблетки, по 400 мг/80 мг

Країна виробника: Польща
Реєстраційне посвідчення №: UA/3027/01/02 діє до: необмежений
Сила дії / активність: сульфаметоксазолу 400 мг, триметоприму 80 мг
Лікарська форма: таблетки
Тип та розмір упаковки: № 20 (по 20 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці)
Номер серії: 12293823
Кількість упаковок у серії: 29 499 уп.
Дата виробництва: 06 2020
Строк придатності: 06 2025

		(Q)	
9	Кількісне визначення: 9.1. Сульфаметоксазол (м-д титрування, м-д потенціометричного титрування) 9.2. Триметоприм (м-д титрування, УФ м-д)	388,0 - 412,0 мг (400,0 мг ± 3%) 76,0-84,0 мг (80,0 мг ± 5%)	389,2 мг 78,0 мг
10	Мікробіологічна чистота ¹ : (Євр.Фарм.) Загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ТАМС) Загальна кількість дріжджових і цвілевих грибів (ТУМС) <i>Escherichia coli</i>	Не більше 500 в 1 г Не більше 50 в 1 г; Відсутність в 1 г	- - -

¹ - випробування виконують для кожної 10-ї серії

ВИСНОВОК: Дана серія відповідає вимогам МКЯ до Реєстраційного посвідчення № UA/3027/01/02

Коментарі: Зберігати при температурі не вище 25 ° С. Зберігати в недоступному для дітей місці.

Заява про сертифікацію: Даним сертифікатом підтверджуємо, що вищевикладена інформація є достовірною і точною. Ця серія була виготовлена, включаючи упаковку і контроль якості на вищевказаній дільниці в повній відповідності вимогам GMP, виданим місцевим регуляторним органом, а також відповідно до зареєстрованої специфікації. Протоколи виробництва, упаковки та аналізів були проаналізовані і визнані відповідно до вимог GMP.

Реалізація продукту дозволена.

Дата видачі: 22.07.2020

Відповідальна особа за випуск серії: Пауліна Куелб'юк (Особа Кваліфікована)

ЕКСПЕРТ ЗЕД
КАЛАШНИК О. П.
ПРЕДСТАВНИЦТВО
АДАМЕД ФАРМА С. А.



ДЕРЖЛІКСЛУЖБА
**ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ ЗА
НАРКОТИКАМИ У КИЇВСЬКІЙ ОБЛАСТІ**

проспект Валерія Лобановського, 51, м. Київ, 03110, тел/факс: (044) 363-06-50
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

26.07.2021

№ 40143/21/10

БІСЕПТОЛ®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки по 400 мг/80 мг; по 20 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/3027/01/02 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **12293823**

Кількість ввезеного лікарського засобу 10000

Виробник

АТ «Адамед Фарма», Польща

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Спільне українсько-естонське підприємство у формі товариства
з обмеженою відповідальністю "Оптіма-Фарм, ЛТД", ідент. код:
21642228**

(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)

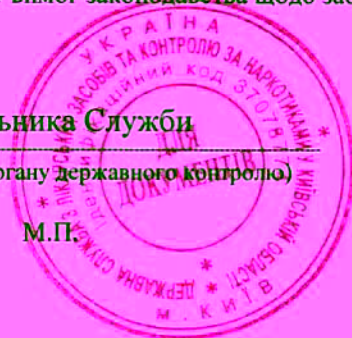
Протокол візуального контролю від 15.07.2021 № 2447/1.

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

Заступник начальника Служби

(посадова особа органу державного контролю)

М.П.



(підпис)

Олексій СОЛОДРАЙ

(ініціали та прізвище)

J

Логотип компании
Сертификат качества № 3311/20
Бисептол®, таблетки, по 400 мг/80 мг

Страна производителя: Польша
 Регистрационное свидетельство №: UA/3027/01/02 действует до: неограниченный
 Сила действия/активность: сульфаметоксазола 400 мг, триметоприма 80 мг
 Лекарственная форма: таблетки
 Тип и раз мер упаковки: № 20 (по 20 таблеток в блистере, по 1 блистеру в картонной коробке)
 Серия: 12293931

Количество упаковок в серии: 29 440 упаковок

Дата производства: 06.2020

Срок годности: 06.2025

Производитель: АО "Адамед Фарма", Польша

Сертификат соответствия GMP производителя ответственного за производство и выпуск серии, контроль качества:

Название: АО "Адамед Фарма", Польша

Адрес: ул. Марш. Дж. Пилсудского 5, 95-200 Пабянице, Польша

Сертификат GMP: № IWPS.405.7.2019.KKW.1 WTC/0039_01_01/14

Номер лицензии: 204/0039/15

Контроль проведен в соответствии с МКК к РС № UA/3027/01/02

№	Показатели качества	Лимиты по спецификации /метод (при выпуске серии)	Результаты
1	Описание	Таблетки белого цвета с желтоватым оттенком, круглой формы, плоские с обеих сторон, с гладкой поверхностью, с цельными краями. с фаской. с одной стороны гравированные риской « - » над которой находятся буквы «Bs»	Соответствует
2	Диаметр таблетки	12,8 – 13,4 мм	13,0 мм
3	Идентификация: 3.1. Испытание на присутствие сульфаметоксазола: -реакция осаждения с меди (II) сульфатом -цветная реакция с кислотой хлористоводородной, натрия нитритом и щелочным раствором β-нафтола 3.2. Испытание на присутствие триметоприма: -цветная реакция с бромфеноловым синим - цветная реакция с раствором йода	Зелено-желтый осадок Оранжевое окрашивание Интенсивное красное окрашивание Оранжево-коричневое окрашивание	Соответствует Соответствует Соответствует Соответствует
4	Средняя масса	646,0-714,0 мг (680,0 мг ± 5%)	681,1 мг
5	Однородность массы	В соответствии с требованиями	Соответствует
6	Посторонние примеси (ВЭЖХ): -отдельные известные примеси сульфаметоксазола - отдельные известные примеси триметоприма -отдельная неизвестная примесь - сумма примесей	Не требуется при выпуске серии	-----
7	Распадаемость	Не требуется при выпуске	-----
8	Растворение ¹ (ВЭЖХ)	Не менее 75% через 45 минут (Q)	-
9	Количественное определение: 9.1. Сульфаметоксазол	388,0 - 412,0 мг (400,0 мг ± 3%)	390,7 мг

Реквизиты компании

ВЭЖХ-№ 2054 от 01.12.20

Логотип компании
Сертификат качества № 3311/20
Бисептол®, таблетки, по 400 мг/80 мг

Страна производителя: Польша
Регистрационное свидетельство №: UA/3027/01/02 действует до: неограниченный
Сила действия/активность: сульфаметоксазола 400 мг, триметоприма 80 мг
Лекарственная форма: таблетки
Тип и раз мер упаковки: № 20 (по 20 таблеток в блистере, по 1 блистеру в картонной коробке)
Серия: 12293931
Количество упаковок в серии: 29 440 упаковок
Дата производства: 06.2020
Срок годности: 06.2025

	(м-д титрования, м-д потенциометрического титрования) 9.2. Триметоприм (м-д титрования, УФ м-д)	76,0-84,0 мг (80,0 мг = 5%)	76.7 мг
10	Микробиологическая чистота ¹ : (Евр.Фарм.) Общее число аэробных микроорганизмов (ТАМС) Общее число дрожжевых и плесневых грибов (ТУМС) <i>Escherichia coli</i>	Не более 500 в 1 г Не более 50 в 1 г; Отсутствие в 1 г	-

¹ - испытания выполняют для каждой 10-й серии

ЗАКЛЮЧЕНИЕ: Данная серия соответствует требованиям МКК к Регистрационному свидетельству № UA/3027/01/02

Комментарии: Хранить при температуре не выше 25°C. Хранить в недоступном для детей месте.

Заявление о сертификации: Данным сертификатом подтверждаем, что вышеизложенная информация является достоверной и точной. Эта серия была изготовлена, включая упаковку и контроль качества на вышеуказанном участке в полном соответствии требованиям GMP выданным местным регуляторным органом, а также в соответствии с зарегистрированной спецификацией. Протоколы производства, упаковки и анализов были проанализированы и признаны в соответствии требованиям GMP.

Реализация продукта разрешена.

Дата выдачи: 22.07.2020

Ответственное лицо за выпуск серии: Паулина Киелбик, Квалифицированное Лицо.

ЭКСПЕРТ ЗЕД
КАЛАШНИК О.П.
ПРЕДСТАВНИЦТВО
АДАМЕД ФАРМА С.А.

Реквизиты 2 компании



ДЕРЖЛІКСЛУЖБА
ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ ЗА
НАРКОТИКАМИ У КИЇВСЬКІЙ ОБЛАСТІ

проспект Валерія Лобановського, 51, м. Київ, 03110, тел/факс: (044) 363-06-50
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

14.12.2020

№ 66740/20/10

БІСЕНТОЛ®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки по 400 мг/80 мг; по 20 таблеток у блистері; по 1 блистеру в картонній коробці
(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/3027/01/02 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **12293931**

Кількість ввезеного лікарського засобу 20385

Виробник

АТ «Адамед Фарма», Польща

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

Спільне українсько-естонське підприємство у формі товариства з обмеженою відповідальністю "Оптіма-Фарм, ЛТД", ідент. код: 21642228

(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 14.12.2020 № 4273/2.

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

Заступник начальника Служби
(посада особи органу державного контролю)



Олексій СОЛОДРАЙ

(ініціали та прізвище)



ДЕРЖЛІКСЛУЖБА
ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ ЗА
НАРКОТИКАМИ У КИЇВСЬКІЙ ОБЛАСТІ

проспект Валерія Лобановського, 51, м. Київ, 03110, тел/факс: (044) 363-06-50
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

26.10.2021

№ 60615/21/10

БІСЕПТОЛ®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки по 400 мг/80 мг; по 20 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/3027/01/02 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **12550017**

Кількість ввезеного лікарського засобу 5920

Виробник

АТ "Адамед Фарма", Польща

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

Спільне українсько-естонське підприємство у формі товариства з обмеженою відповідальністю "Оптіма-Фарм, ЛТД", ідент. код: 21642228

(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 **18.10.2021** № **3675/3**.

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

Заступник начальника відділу
Державної служби з лікарських засобів
та контролю за наркотиками у Київській
області

(посадова особа органу Державного контролю)



(підпис)

Наталя ЗУБАРЄВА

(ініціали та прізвище)

9

Логотип компанії
Сертифікат якості № 295/21
БІСЕПТОЛ®, таблетки, по 400 мг/80 мг

Країна виробника: Польща

Реєстраційне посвідчення №: UA/3027/01/02 діє до: необмежений

Сила дії / активність: сульфаметоксазолу 400 мг, триметоприму 80 мг

Лікарська форма: таблетки

Тип та розмір упаковки: № 20 (по 20 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці)

Номер серії: 12550017

Кількість упаковок у серії: 29 920 уп.

Дата виробництва: 01 2021

Строк придатності: 01 2026

Виробник лікарського засобу:

АТ «Адамед Фарма», Польща

Сертифікат відповідності GMP для виробника, що надає дозвіл на випуск серії:

Дільниця: АТ «Адамед Фарма», Польща

Адреса: вул. Марш. Дж. Пілсудського 5, 95-200, Паб'яніце, Польща

Сертифікат GMP: № IWPS.405.7.2019.KKW.1 WTC/0039_01_01/14

Номер ліцензії: 204/0039/15

Контроль проведений у відповідності з МКЯ до РП № UA/3027/01/02

№	Показники	Вимоги / ліміти при випуску серії	Результати
1	Опис	Таблетки білого кольору з жовтуватим відтінком, круглої форми, плоскі з обох сторін, з гладкою поверхнею, з цільними краями, з фаскою, з одного боку гравіровані рисою «-» над якою знаходяться літери «Bs»	Відповідає
2	Діаметр таблетки	12,8 – 13,4 мм	13,1 мм
3	Ідентифікація : 3.1. Випробування на присутність сульфаметоксазолу: - реакція осадження з сульфатом міді (II) - кольорова реакція з кислотою хлористоводневою, натрію нітритом і лужним розчином β-нафтолу 3.2. Випробування на присутність триметоприму: - кольорова реакція з бромфеноловим синім - кольорова реакція з йодом	Зелено-жовтий осад Оранжеве забарвлення Інтенсивне червоне забарвлення Оранжево-коричневе забарвлення	Відповідає Відповідає Відповідає Відповідає
4	Середня маса	646,0-714,0 мг (680,0 мг ± 5%)	676,3 мг
5	Однорідність маси	У відповідності з вимогами	Відповідає
6	Сторонні домішки (ВЕРХ): -окремі відомі домішки сульфаметоксазолу - окремі відомі домішки триметоприму -окрема невідома домішка - сума домішок	Не вимагається при випуску серії	-
7	Розпадання	Не вимагається при випуску	-
8	Розчинення ¹ (ВЕРХ)	Не менше ніж 75% через 45 хвилин	-

Реквізиты компанії

Рт. ам № 1244 вк 12.10.2021

Логотип компанії
Сертифікат якості № 295/21
БІСЕПТОЛ®, таблетки, по 400 мг/80 мг

Країна виробника: Польща

Реєстраційне посвідчення №: UA/3027/01/02 діє до: необмежений

Сила дії / активність: сульфаметоксазолу 400 мг, триметоприму 80 мг

Лікарська форма: таблетки

Тип та розмір упаковки: № 20 (по 20 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці)

Номер серії: 12550017

Кількість упаковок у серії: 29 920 уп.

Дата виробництва: 01 2021

Строк придатності: 01 2026

		(Q)	
9	Кількісне визначення: 9.1. Сульфаметоксазол (м-д титрування, м-д потенціометричного титрування) 9.2. Триметоприм (м-д титрування, УФ м-д)	388,0 - 412,0 мг (400,0 мг ± 3%) 76,0-84,0 мг (80,0 мг ± 5%)	398,8 мг 79,3 мг
10	Мікробіологічна чистота ¹ : (Свр.Фарм.) Загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ТАМС) Загальна кількість дріжджових і цвілевих грибів (ТУМС) <i>Escherichia coli</i>	Не більше 500 в 1 г Не більше 50 в 1 г; Відсутність в 1 г	- - -

¹ - випробування виконують для кожної 10-ї серії

ВИСНОВОК: Дана серія відповідає вимогам МКЯ до Реєстраційного посвідчення № UA/3027/01/02

Коментарі: Зберігати при температурі не вище 25 ° С. Зберігати в недоступному для дітей місці.

Заява про сертифікацію: Даним сертифікатом підтверджуємо, що вищевикладена інформація є достовірною і точною. Ця серія була виготовлена, включаючи упаковку і контроль якості на вищевказаній дільниці в повній відповідності вимогам GMP, виданим місцевим регуляторним органом, а також відповідно до зареєстрованої специфікації. Протоколи виробництва, упаковки та аналізів були проаналізовані і визнані відповідно до вимог GMP.

Реалізація продукту дозволена.

Дата видачі: 18.02.2021

Відповідальна особа за випуск серії: Бартоломей Мікота (Особа Кваліфікована)

ЕКСПЕРТ ЗЕД
КАЛАШНИК О. П.
ПРЕДСТАВНИЦТВО
АДАМЕД ФАРМА С. А.



ДЕРЖЛІКСЛУЖБА
ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ ЗА
НАРКОТИКАМИ
У ДНІПРОПЕТРОВСЬКІЙ ОБЛАСТІ

Дніпро, пл.Соборна,4, к. 601-605, 49005, тел. (066)3454171
E-mail: dls.dp@dls.gov.ua, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 37070665

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

30.06.2022

№ 24274/22/04П

БІСЕПТОЛ®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки по 400 мг/80 мг по 20 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/3027/01/02 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **12586446**

Кількість ввезеного лікарського засобу 1230

Виробник

АТ "Адамед Фарма", Польща

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Товариство з обмеженою відповідальністю "Вента.ЛТД", ідент.
код: 21947206**

(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 **29.06.2022** № **07-01/1103/2**.

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

Начальник Державної служби з
лікарських засобів та контролю за
наркотиками у Дніпропетровській
області

(посадова особа органу державного контролю)


(підпис)

Юлія ОВЧАРЕНКО

(ініціали та прізвище)



Вишнякова Каріна +38(066)345-41-71



CERTIFICATE OF QUALITY № 3159/21

BISEPTOL ®, tablets, 400 mg/ 80 mg

Country manufacturer: Poland

Registration Certificate №: UA/3027/01/02 valid until: unlimited

Strength/Potency: sulfamethoxazole 400 mg, trimethoprim 80 mg

Dosage form: tablets

The size and type of packaging: № 20 (20 tablets in a blister, 1 blister in a carton box)

Batch number: 12586446

Total quantity of packs in batch: 29 550 packs

Manufacturing date: 08 2021

Expiry date.: 08 2026

6	Related substances (HPLC) - separate known impurities of sulfamethoxazole - separate known impurities of trimethoprim - separate unknown impurity - total impurities	Not required at batch release	-
7	Disintegration time	Not required at batch release	-
8	Dissolution ¹ (HPLC m-d)	Not less than 75% after 45 minutes (Q)	-
9	Assay: 9.1. Sulfamethoxazole (titration, potentiometric titration m-d) 9.2. Trimethoprim (titration, UV method)	388,0 - 412,0 mg (400,0 mg ± 3%) 76,0 - 84,0 mg (80,0 mg ± 5%)	402,5 mg 79,6 mg
10	Microbiological purity ¹ (Eur.Ph.) - Total aerobic microorganisms (TAMC) - The total number of yeasts and molds (TYMC) - <i>Escherichia coli</i>	not more than 500 in 1 g; not more than 50 in 1 g; absence in 1 g	-

¹ - tests provide for each 10th batch

The result at the analysis: This batch meets requirements of the Methods of Quality control of Registration Certificate № UA/3027/01/02

Comments: Store at a temperature not exceeding 25°C. Keep out of the reach of children.

Certification statement: I hereby certify that the above information is authentic and accurate. This batch of product has been manufactured, including packaging / labeling, and quality control has been carried out at the above site in full compliance with GMP requirements established by the local Regulatory Authority and in accordance with the specifications contained in the registration dossier. The production, packaging and analysis protocols were reviewed and found in compliance with GMP.

Realization of the product is allowed.

Date of release: 2021-09-30

Osoba Wykwalifikowana
Qualified Person Signature
Paulina Kielbik
Paulina Kielbik

2

Adamed Pharma S.A.
Pieńków, ul. M. Adamkiewicza 6A, 05-152 Czosnów
tel.: +48 22 732 77 00, fax: +48 22 732 77 00
e-mail: adamed@adamed.com.pl
www.adamed.com.pl

Rejestracja: Krajowy Rejestr Sądowy, prowadzony przez Sąd Rejonowy dla m.st. Warszawy, XIV Wydział Gospodarczy Krajowego Rejestru Sądowego, pod nr. KRS 0000116926, NIP 76-17-51-925, Kapitał zakładowy: 718 430 000 PLN, wpłacony w całości.



Логотип компанії
Сертифікат якості № 3159/21
БІСЕПТОЛ®, таблетки, по 400 мг/80 мг

Країна виробника: Польща
Реєстраційне посвідчення №: UA/3027/01/02 **діє до:** необмежений
Сила дії / активність: сульфаметоксазолу 400 мг, триметоприму 80 мг
Лікарська форма: таблетки
Тип та розмір упаковки: № 20 (по 20 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці)
Номер серії: 12586446
Кількість упаковок у серії: 29 550 уп.
Дата виробництва: 08 2021
Строк придатності: 08 2026
Виробник лікарського засобу:
 АТ «Адамед Фарма», Польща
Сертифікат відповідності GMP для виробника, що надає дозвіл на випуск серії:
Дільниця: АТ «Адамед Фарма», Польща
Адреса: вул. Марш. Дж. Пілсудського 5, 95-200, Паб'яніце, Польща
Сертифікат GMP: № IWSF.405.18.2021.IP.1 WTC/0039_01_01/74
Номер ліцензії: 204/0039/15
Контроль проведений у відповідності з МКЯ до РП № UA/3027/01/02

№	Показники	Вимоги / ліміти при випуску серії	Результати
1	Опис	Таблетки білого кольору з жовтуватим відтінком, круглої форми, плоскі з обох сторін, з гладкою поверхнею, з цільними краями, з фаскою, з одного боку гравіровані рисою «-» над якою знаходяться літери «Bs»	Відповідає
2	Діаметр таблетки	12,8 – 13,4 мм	13,1 мм
3	Ідентифікація : 3.1. Випробування на присутність сульфаметоксазолу: - реакція осадження з сульфатом міді (II) - кольорова реакція з кислотою хлористоводневою, натрію нітритом і лужним розчином β-нафтолу 3.2. Випробування на присутність триметоприму: - кольорова реакція з бромфеноловим синім - кольорова реакція з йодом	Зелено-жовтий осад Оранжеве забарвлення Інтенсивне червоне забарвлення Оранжево-коричневе забарвлення	Відповідає Відповідає Відповідає Відповідає
4	Середня маса	646,0-714,0 мг (680,0 мг ± 5%)	680,1 мг
5	Однорідність маси	У відповідності з вимогами	Відповідає
6	Сторонні домішки (ВЕРХ): -окремі відомі домішки сульфаметоксазолу - окремі відомі домішки триметоприму -окрема невідома домішка - сума домішок	Не вимагається при випуску серії	
7	Розпадання	Не вимагається при випуску	-
8	Розчинення ¹ (ВЕРХ)	Не менше ніж 75% через 45 хвилин	-



Реквізити компанії

Логотип компанії
Сертифікат якості № 3159/21
БІСЕПТОЛ®, таблетки, по 400 мг/80 мг

Країна виробника: Польща
Реєстраційне посвідчення №: UA/3027/01/02 **діє до:** необмежений
Сила дії / активність: сульфаметоксазолу 400 мг, триметоприму 80 мг
Лікарська форма: таблетки
Тип та розмір упаковки: № 20 (по 20 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці)
Номер серії: 12586446
Кількість упаковок у серії: 29 550 уп.
Дата виробництва: 08 2021
Строк придатності: 08 2026

		(Q)	
9	Кількісне визначення: 9.1. Сульфаметоксазол (м-д титрування, м-д потенціометричного титрування) 9.2. Триметоприм (м-д титрування, УФ м-д)	388,0 - 412,0 мг (400,0 мг ± 3%) 76,0-84,0 мг (80,0 мг ± 5%)	402,5 мг 79,6 мг
10	Мікробіологічна чистота ¹ : (Євр.Фарм.) Загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ТАМС) Загальна кількість дріжджових і цвілевих грибів (ГУМС) <i>Escherichia coli</i>	Не більше 500 в 1 г Не більше 50 в 1 г; Відсутність в 1 г	-

¹ - випробування виконують для кожної 10-ї серії

ВИСНОВОК: Дана серія відповідає вимогам МКЯ до Реєстраційного посвідчення № UA/3027/01/02

Коментарі: Зберігати при температурі не вище 25 ° С. Зберігати в недоступному для дітей місці.

Заява про сертифікацію: Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною і точною. Цю серію продукції було вироблено, включаючи пакування / маркування та проведено контроль її якості на вищезазначеній дільниці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному досяє. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Реалізація продукту дозволена.

Дата видачі: 30.09.2021

Відповідальна особа за випуск серії: Пауліна Кієлбик (Особа Кваліфікована)



Реквизити компанії



CERTIFICATE OF QUALITY № 3159/21

BISEPTOL ®, tablets, 400 mg/ 80 mg

Country manufacturer: Poland

Registration Certificate №: UA/3027/01/02 **valid until:** unlimited

Strength/Potency: sulfamethoxazole 400 mg, trimethoprim 80 mg

Dosage form: tablets

The size and type of packaging: № 20 (20 tablets in a blister, 1 blister in a carton box)

Batch number: 12586446

Total quantity of packs in batch: 29 550 packs

Manufacturing date: 08 2021

Expiry date.: 08 2026

Manufacturer of the medicinal product:

Adamed Pharma S.A., Poland

GMP Certificates for all manufacturing sites and site of quality control:

Site: Adamed Pharma S.A., Poland

Address: ul. marsz. J. Piłsudskiego 5, Pabianice, 95-200, Poland

Certificate of GMP: № IWSF.405.18.2021.IP.1 WTC/0039_01_01/74

Manufacturing License: 204/0039/15

Controls made in accordance with the methods of quality control of the RC № UA/3027/01/02

No	Controls	Specified values (permissible limits)	Results
		On release	
1	Description	White tablets with yellowish tint, round, flat on both sides, with smooth surface, with solid edges, with bevel, engraved on one side with "-.", above which are located the letters "Bs".	conforms
2	Diameter of tablet	12,8 - 13,4 mm	13,1 mm
3	Identification: 3.1. Sulfamethoxazole presence test: - precipitation reaction with copper(II) sulfate - color reaction with hydrochloric acid, sodium nitrite and alkaline β -naphthol 3.2. Trimethoprim presence test: - color reaction with bromophenol blue - color reaction with iodine	Green-yellow precipitation appears	conforms
		Orange coloration appears	conforms
		Intensive red coloration appears Orange-brown coloration appears	conforms conforms
4	Average mass	646,0 - 714,0 mg (680,0 mg \pm 5%)	680,1 mg
5	Uniformity of mass	According to requirements	conforms

1

Adamed Pharma S.A.

Pieńków; ul. M. Adamkiewicza 6A, 05-152 Czosnów

tel.: +48 22 732 77 00, fax: +48 22 732 77 00

e-mail: adamed@adamed.com.pl

www.adamed.com.pl

Rejestracja: Krajowy Rejestr Sądowy, prowadzony przez Sąd Rejonowy dla m.st. Warszawy, XIV Wydział Gospodarczy Krajowego Rejestru Sądowego, pod nr. KRS 0000116926, NIP 7311751026, Kapitał zakładowy: 718 430 000 PLN, wpłacony w całości.





ДЕРЖЛІКСЛУЖБА
ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ ЗА
НАРКОТИКАМИ
У ДНІПРОПЕТРОВСЬКІЙ ОБЛАСТІ

Дніпро, пл.Соборна,4, к. 601-605, 49005, тел. (066)3454171
E-mail: dls.dp@dls.gov.ua, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 37070665

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

09.07.2022

№ 25893/22/04П

БІСЕПТОЛ®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
таблетки по 400 мг/80 мг по 20 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці
(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/3027/01/02 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **12587328**

Кількість ввезеного лікарського засобу 2000

Виробник

АТ "Адамед Фарма", Польща

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

Товариство з обмеженою відповідальністю "Вента.ЛТД", ідент. код: 21947206

(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 **08.07.2022 № 07-01/1193/2.**

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

Начальник Державної служби з лікарських засобів та контролю за наркотиками у Дніпропетровській області

(посадова особа органу державного контролю)

(підпис)

Юлія ОВЧАРЕНКО

(ініціали та прізвище)



Вишнякова Каріна +38(066)345-41-71



CERTIFICATE OF QUALITY № 3157/21

BISEPTOL ®, tablets, 400 mg/ 80 mg

Country manufacturer: Poland

Registration Certificate №: UA/3027/01/02 valid until: unlimited

Strength/Potency: sulfamethoxazole 400 mg, trimethoprim 80 mg

Dosage form: tablets

The size and type of packaging: № 20 (20 tablets in a blister, 1 blister in a carton box)

Batch number: 12587328

Total quantity of packs in batch: 29 680 packs

Manufacturing date: 08 2021

Expiry date.: 08 2026

6	Related substances (HPLC) - separate known impurities of sulfamethoxazole - separate known impurities of trimethoprim - separate unknown impurity - total impurities	Not required at batch release	-
7	Disintegration time	Not required at batch release	-
8	Dissolution ¹ (HPLC m-d)	Not less than 75% after 45 minutes (Q)	-
9	Assay: 9.1. Sulfamethoxazole (titration, potentiometric titration m-d) 9.2. Trimethoprim (titration, UV method)	388,0 - 412,0 mg (400,0 mg ± 3%) 76,0 - 84,0 mg (80,0 mg ± 5%)	401,4 mg 79,7 mg
10	Microbiological purity ¹ (Eur.Ph.) - Total aerobic microorganisms (TAMC) - The total number of yeasts and molds (TYMC) - <i>Escherichia coli</i>	not more than 500 in 1 g; not more than 50 in 1 g; absence in 1 g	-

¹ - tests provide for each 10th batch

The result at the analysis: This batch meets requirements of the Methods of Quality control of Registration Certificate № UA/3027/01/02

Comments: Store at a temperature not exceeding 25°C. Keep out of the reach of children.

Certification statement: I hereby certify that the above information is authentic and accurate. This batch of product has been manufactured, including packaging / labeling, and quality control has been carried out at the above site in full compliance with GMP requirements established by the local Regulatory Authority and in accordance with the specifications contained in the registration dossier. The production, packaging and analysis protocols were reviewed and found in compliance with GMP.

Realization of the product is allowed.

Date of release: 2021-09-30

Qualified Person Signature
Osoba Wykwalifikowana
Qualified Person

2

Agnieszka Ciszczynio

Adamed Pharma S.A.
Pieńków, ul. M. Adamkiewicza 6A, 05-152 Czosnów
tel.: +48 22 732 77 00, fax: +48 22 732 77 00
e-mail: adamed@adamed.com.pl
www.adamed.com.pl

Rejestracja: Krajowy Rejestr Sądowy, prowadzony przez Sąd Rejonowy dla m.st. Warszawy, XIV Wydział Gospodarczy Krajowego Rejestru Sądowego, pod nr. KRS 0000116926, NIP 731-17-51-025, Kapitał zakładowy: 718 430 000 PLN, wpłacony w całości.



Логотип компанії
Сертифікат якості № 3157/21
БІСЕПТОЛ ®, таблетки, по 400 мг/80 мг

Країна виробника: Польща
Реєстраційне посвідчення №: UA/3027/01/02 **діє до:** необмежений
Сила дії / активність: сульфаметоксазолу 400 мг, триметоприму 80 мг
Лікарська форма: таблетки
Тип та розмір упаковки: № 20 (по 20 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці)
Номер серії: 12587328
Кількість упаковок у серії: 29 680 уп.
Дата виробництва: 08 2021
Строк придатності: 08 2026
Виробник лікарського засобу:
 АТ «Адамед Фарма», Польща
Сертифікат відповідності GMP для виробника, що надає дозвіл на випуск серії:
Дільниця: АТ «Адамед Фарма», Польща
Адреса: вул. Марш. Дж. Пілсудського 5, 95-200, Паб'яніце, Польща
Сертифікат GMP: № IWSF.405.18.2021.IP.1 WTC/0039_01_01/74
Номер ліцензії: 204/0039/15
Контроль проведений у відповідності з МКЯ до РП № UA/3027/01/02

№	Показники	Вимоги / ліміти при випуску серії	Результати
1	Опис	Таблетки білого кольору з жовтуватим відтінком, круглої форми, плоскі з обох сторін, з гладкою поверхнею, з цільними краями, з фаскою, з одного боку гравіровані рисою «-» над якою знаходяться літери «Bs»	Відповідає
2	Діаметр таблетки	12,8 – 13,4 мм	13,0 мм
3	Ідентифікація : 3.1. Випробування на присутність сульфаметоксазолу: - реакція осадження з сульфатом міді (II) - кольорова реакція з кислотою хлористоводневою, натрію нітритом і лужним розчином β-нафтолу 3.2. Випробування на присутність триметоприму: - кольорова реакція з бромфеноловим синім - кольорова реакція з йодом	Зелено-жовтий осад Оранжеве забарвлення Інтенсивне червоне забарвлення Оранжево-коричневе забарвлення	Відповідає Відповідає Відповідає Відповідає
4	Середня маса	646,0-714,0 мг (680,0 мг ± 5%)	678,8 мг
5	Однорідність маси	У відповідності з вимогами	Відповідає
6	Сторонні домішки (ВЕРХ): -окремі відомі домішки сульфаметоксазолу - окремі відомі домішки триметоприму -окрема невідома домішка - сума домішок	Не вимагається при випуску серії	
7	Розпадання	Не вимагається при випуску	-
8	Розчинення ¹ (ВЕРХ)	Не менше ніж 75% через 45 хвилин	-



Реквізити компанії

Логотип компанії
Сертифікат якості № 3157/21
БІСЕПТОЛ®, таблетки, по 400 мг/80 мг

Країна виробника: Польща
Реєстраційне посвідчення №: UA/3027/01/02 діє до: необмежений
Сила дії / активність: сульфаметоксазолу 400 мг, триметоприму 80 мг
Лікарська форма: таблетки
Тип та розмір упаковки: № 20 (по 20 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці)
Номер серії: 12587328
Кількість упаковок у серії: 29 680 уп.
Дата виробництва: 08 2021
Строк придатності: 08 2026

		(Q)	
9	Кількісне визначення: 9.1. Сульфаметоксазол (м-д титрування, м-д потенціометричного титрування) 9.2. Триметоприм (м-д титрування, УФ м-д)	388,0 - 412,0 мг (400,0 мг ± 3%) 76,0-84,0 мг (80,0 мг ± 5%)	401,4 мг 79,7 мг
10	Мікробіологічна чистота ¹ : (Євр.Фарм.) Загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ТАМС) Загальна кількість дріжджових і цвілевих грибів (ТУМС) <i>Escherichia coli</i>	Не більше 500 в 1 г Не більше 50 в 1 г; Відсутність в 1 г	-

¹ - випробування виконують для кожної 10-ї серії

ВИСНОВОК: Дана серія відповідає вимогам МКЯ до Реєстраційного посвідчення № UA/3027/01/02

Коментарі: Зберігати при температурі не вище 25 ° С. Зберігати в недоступному для дітей місці.

Заява про сертифікацію: Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною і точною. Цю серію продукції було вироблено, включаючи пакування / маркування та проведено контроль її якості на вищезазначеній ділянці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному досьє. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Реалізація продукту дозволена.

ЕКСПЕРТ ЗЕД
КАЛАШНИК О.П.
ПРЕДСТАВНИЦТВО
АДАМЕД ФАРМА С.А.

Дата видачі: 30.09.2021

Відповідальна особа за випуск серії: Агнежка Осжипко (Особа Кваліфікована)



Реквизити компанії



CERTIFICATE OF QUALITY № 3157/21

BISEPTOL ®, tablets, 400 mg/ 80 mg

Country manufacturer: Poland

Registration Certificate №: UA/3027/01/02 **valid until:** unlimited

Strength/Potency: sulfamethoxazole 400 mg, trimethoprim 80 mg

Dosage form: tablets

The size and type of packaging: № 20 (20 tablets in a blister, 1 blister in a carton box)

Batch number: 12587328

Total quantity of packs in batch: 29 680 packs

Manufacturing date: 08 2021

Expiry date.: 08 2026

Manufacturer of the medicinal product:

Adamed Pharma S.A., Poland

GMP Certificates for all manufacturing sites and site of quality control:

Site: Adamed Pharma S.A., Poland

Address: ul. marsz. J. Piłsudskiego 5, Pabianice, 95-200, Poland

Certificate of GMP: № IWSF.405.18.2021.IP.1 WTC/0039_01_01/74

Manufacturing License: 204/0039/15

Controls made in accordance with the methods of quality control of the RC № UA/3027/01/02

No	Controls	Specified values (permissible limits)	Results
		On release	
1	Description	White tablets with yellowish tint, round, flat on both sides, with smooth surface, with solid edges, with bevel, engraved on one side with "-", above which are located the letters "Bs".	conforms
2	Diameter of tablet	12,8 - 13,4 mm	13,0 mm
3	Identification: 3.1. Sulfamethoxazole presence test: - precipitation reaction with copper(II) sulfate - color reaction with hydrochloric acid, sodium nitrite and alkaline β -naphthol 3.2. Trimethoprim presence test: - color reaction with bromophenol blue - color reaction with iodine	Green-yellow precipitation appears	conforms
		Orange coloration appears	conforms
		Intensive red coloration appears Orange-brown coloration appears	conforms conforms
4	Average mass	646,0 - 714,0 mg (680,0 mg \pm 5%)	678,8 mg
5	Uniformity of mass	According to requirements	conforms

1

Adamed Pharma S.A.

Pieńków, ul. M. Adamkiewicza 6A, 05-152 Czosnów
tel.: +48 22 732 77 00, fax: +48 22 732 77 00
e-mail: adamed@adamed.com.pl
www.adamed.com.pl

Rejestracja: Krajowy Rejestr Sądowy, prowadzona
przez Sąd Rejonowy dla m.st. Warszawy, XIV Wydział
Gospodarczy Krajowego Rejestru Sądowego,
pod nr. KRS 0000116926, NIP 731-17-51-025, Kapitał zakładowy:
718 430 000 PLN, wpłacony w całości

