



Сертифікат якості № 040000119828

Бісопрол®, таблетки по 2,5 мг, по 10 таблеток у блістері, по 2 блістери в пачці

1 ТАБЛЕТКА МІСТИТЬ БІСОПРОЛОЛУ ФУМАРАТУ В ПЕРЕРАХУВАННІ НА 100 % РЕЧОВИНУ 2,5 МГ

Номер серії:	30125	Країна отримувач:	Україна
Кількість продукції:	71.939 Тис.упак.	№ Реєстр. посвідчення:	UA/3214/01/03
Дата виробництва:	01.2025	Термін дії реєстр. посвідчення:	необмежений
Аналіз виконаний по:	МКЯ ЛЗ до РП №UA/3214/01/03, зміни від 14.11.2023 р.		

Найменування показників	Вимоги АНД(специфікації)	Результати випробувань
Опис	Таблетки білого кольору круглої форми з двоопуклою поверхнею, з рискою або без риски. На поверхні таблеток допускається мармуровість:	Відповідає
Ідентифікація		
бісопрололу фумарат	На хроматограмі випробовуваного розчину, отриманий у розділі "Кількісне визначення", час утримування піка бісопрололу має співпадати з часом утримування піка бісопрололу на хроматограмі розчину порівняння (b) з точністю $\pm 2\%$	Відповідає
Середня маса	Від 100 мг до 110 мг	105 мг
Супровідні домішки		
будь-якої домішки	Не більше 0,5 %	0,0 % (<МКВ)
сума домішок	Не більше 2,0 %	0,0 % (<МКВ)
Однорідність дозованих одиниць	Має відповідати вимогам	Відповідає
Розчинення	Не менше 85 % (Q) за 30 хв	104 %
Мікробіологічна чистота		
Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) *	Критерій прийнятності 1000 КУО/г	*
Загальне число дріжджових та пліснявих грибів (ТУМС) *	Критерій прийнятності 100 КУО/г	*
Escherichia coli *	Відсутність в 1 г	*
Кількісне визначення		
бісопрололу фумарат	Від 2,38 мг до 2,63 мг в перерахуванні на середню масу однієї таблетки (На момент випуску). Від 2,25 мг до 2,63 мг в перерахуванні на середню масу однієї таблетки	2,53 мг/таб
Упаковка	Має відповідати вимогам	Відповідає



ФАРМАК



Тел. (044) 496-87-87, Тел./факс (044) 239-19-38, Тел./факс (044) 49689-42, Тел. (044) 485-26-57 (цілодобово)

Маркування

Має відповідати вимогам

Відповідає

Термін придатності:

2 роки

До 01.2027

Умови зберігання: Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С.

Коментарі:

*На підставі періодичного контролю. Проте ми підтверджуємо відповідність даної серії вимогам НД

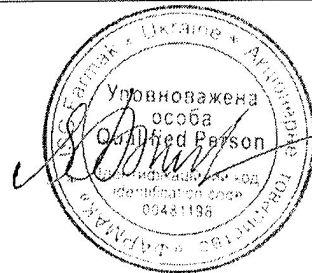
Заява про сертифікацію:

Цим я засвідчую, що вищевказана інформація є достовірною і точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи упаковку/маркування) та проведений контроль її якості на нижчевказаній дільниці в повній відповідності до вимог GMP, встановлених місцевим регуляторним органом, а також у відповідності із специфікаціями, які знаходяться у реєстраційному досьє/торгової ліцензії. Протоколи виробництва, пакування та аналізів були перевірені та встановлена відповідність GMP.

Дозволено до реалізації / до відвантаження

Уповноважена особа – Провідний інженер ВСтаВП

Яременко В.В.



30.01.2025

Виробнича дільниця:

УКРАЇНА, 04080 м. Київ-80, вул. Кирилівська, 74; Ліцензія на виробництво АЕ № 637430 від 07.04.2015;

Сертифікат GMP №126/2024/GMP від 29.11.2024; GMP_UZ-08:2023 від 30.11.2023; 530-10/24-06/02 від 02.09.2024.

GMP/EAEU/KZ/81-01-24 від 15.12.2023

Контроль якості та видача дозволу на реалізацію:

УКРАЇНА, 04080 м. Київ-80, вул. Кирилівська, 74; Свідоцтво про атестацію № 390 від 22.01.2019

В.В. Яремко № 1976 від 06.02.2025



Сертифікат якості № 040000121864

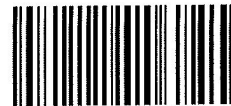
Бісопрол®, таблетки по 2,5 мг, по 10 таблеток у блістері, по 2 блістери в пачці

1 ТАБЛЕТКА МІСТИТЬ БІСОПРОЛОЛУ ФУМАРАТУ В ПЕРЕРАХУВАННІ НА 100 % РЕЧОВИНУ 2,5 МГ

Номер серії:	60525	Країна отримувач:	Україна
Кількість продукції:	65.854 Тис.упак.	№ Реєстр. посвідчення:	UA/3214/01/03
Дата виробництва:	05.2025	Термін дії реєстр. посвідчення:	необмежений
Аналіз виконаний по:	МКЯ ЛЗ до РП №UA/3214/01/03, зміни від 14.11.2023 р.		

Найменування показників	Вимоги АНД(специфікації)	Результати випробувань
Опис	Таблетки білого кольору круглої форми з двоопуклою поверхнею, з рискою або без риси. На поверхні таблеток допускається мармуровість.	Відповідає
Ідентифікація		
бісопрололу фумарат	На хроматограмі випробовуваного розчину, отриманій у розділі "Кількісне визначення", час утримування піка бісопрололу має співпадати з часом утримування піка бісопрололу на хроматограмі розчину порівняння (b) з точністю $\pm 2\%$	Відповідає
Середня маса	Від 100 мг до 110 мг	105 мг
Супровідні домішки		
будь-якої домішки	Не більше 0,5 %	0,0 % (<МКВ)
сума домішок	Не більше 2,0 %	0,0 % (<МКВ)
Однорідність дозованих одиниць	Має відповідати вимогам	Відповідає
Розчинення	Не менше 85 % (Q) за 30 хв	100 %
Мікробіологічна чистота		
Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) *	Критерій прийнятності 1000 КУО/г	*
Загальне число дріжджових та пліснявих грибів (ТУМС) *	Критерій прийнятності 100 КУО/г	*
Escherichia coli *	Відсутність в 1 г	*
Кількісне визначення		
бісопрололу фумарат	Від 2,38 мг до 2,63 мг в перерахуванні на середню масу однієї таблетки (На момент випуску). Від 2,25 мг до 2,63 мг в перерахуванні на середню масу однієї таблетки	2,52 мг/таб
Упаковка	Має відповідати вимогам	Відповідає

Вх. на № 1369 від 27.05.21



Маркування	Має відповідати вимогам	Відповідає
------------	-------------------------	------------

Термін придатності:	2 роки	До 05.2027
---------------------	--------	------------

Умови зберігання: Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С.

Коментарі:

*На підставі періодичного контролю. Проте ми підтверджуємо відповідність даної серії вимогам НД

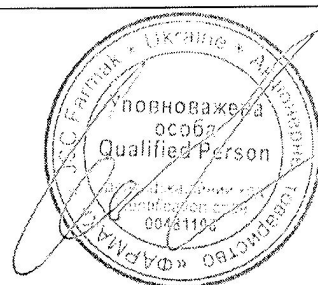
Заява про сертифікацію:

Цим я засвідчую, що вищевказана інформація є достовірною і точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи упаковку/маркування) та проведений контроль її якості на нижчевказаній ділянці в повній відповідності до вимог GMP, встановлених місцевим регуляторним органом, а також у відповідності із специфікаціями, які знаходяться у реєстраційному досьє/торгової ліцензії. Протоколи виробництва, пакування та аналізів були перевірені та встановлена відповідність GMP.

Дозволено до реалізації / до відвантаження

Уповноважена особа - Начальник відділу ВСтаВП

Лантух Ю.М.



26.05.2025

Виробнича ділянка:

УКРАЇНА, 04080 м. Київ-80, вул. Кирилівська, 74; Ліцензія на виробництво АЕ № 637430 від 07.04.2015;

Сертифікат GMP №126/2024/GMP від 29.11.2024; GMP_UZ-08:2023 від 30.11.2023; 530-10/24-06/02 від 02.09.2024;

GMP/EAEU/KZ/81-01-24 від 15.12.2023

Контроль якості та видача дозволу на реалізацію:

УКРАЇНА, 04080 м. Київ-80, вул. Кирилівська, 74; Свідоцтво про атестацію № 390 від 22.01.2019


Сертифікат якості № 040000122764
Бісопрол®, таблетки по 2,5 мг, по 10 таблеток у блістері, по 2 блістери в пачці

1 ТАБЛЕТКА МІСТИТЬ БІСОПРОЛОЛУ ФУМАРАТУ В ПЕРЕРАХУВАННІ НА 100 % РЕЧОВИНУ 2,5 МГ

Номер серії:	90725	Країна отримувач:	Україна
Кількість продукції:	94.991 Тис.упак.	№ Реєстр. посвідчення:	UA/3214/01/03
Дата виробництва:	07.2025	Термін дії реєстр. посвідчення:	необмежений
Аналіз виконаний по:	МКЯ ЛЗ до РП №UA/3214/01/03, зміни від 14.11.2023 р.		

Найменування показників	Вимоги АНД(специфікації)	Результати випробувань
Опис	Таблетки білого кольору круглої форми з двоопуклою поверхнею, з рискою або без риски. На поверхні таблеток допускається мармуровість.	Відповідає
Ідентифікація бісопрололу фумарат	На хроматограмі випробовуваного розчину, отриманий у розділі "Кількісне визначення", час утримування піка бісопрололу має співпадати з часом утримування піка бісопрололу на хроматограмі розчину порівняння (b) з точністю $\pm 2\%$	Відповідає
Середня маса	Від 100 мг до 110 мг	105 мг
Супровідні домішки будь-якої домішки	Не більше 0,5 %	0,0 % (< МКВ)
сума домішок	Не більше 2,0 %	0,0 % (< МКВ)
Однорідність дозованих одиниць	Має відповідати вимогам	Відповідає
Розчинення	Не менше 85 % (Q) за 30 хв	102 %
Мікробіологічна чистота Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) *	Критерій прийнятності 1000 КУО/г	*
Загальне число дріжджових та пліснявих грибів (ТУМС) *	Критерій прийнятності 100 КУО/г	*
Escherichia coli *	Відсутність в 1 г	*
Кількісне визначення бісопрололу фумарат	Від 2,38 мг до 2,63 мг в перерахуванні на середню масу однієї таблетки (На момент випуску). Від 2,25 мг до 2,63 мг в перерахуванні на середню масу однієї таблетки	2,54 мг/таб
Упаковка	Має відповідати вимогам	Відповідає



Маркування	Має відповідати вимогам	Відповідає
------------	-------------------------	------------

Термін придатності:	2 роки	До 07.2027
----------------------------	--------	------------

Умови зберігання: Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С.

Коментарі:

*На підставі періодичного контролю. Проте ми підтверджуємо відповідність даної серії вимогам НД

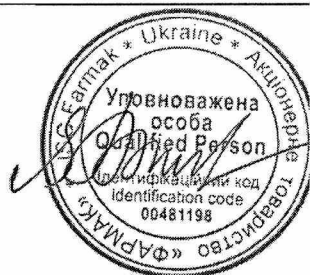
Заява про сертифікацію:

Цим я засвідчую, що вищевказана інформація є достовірною і точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи упаковку/маркування) та проведений контроль її якості на нижчевказаній дільниці в повній відповідності до вимог GMP, встановлених місцевим регуляторним органом, а також у відповідності із специфікаціями, які знаходяться у реєстраційному досьє/торгової ліцензії. Протоколи виробництва, пакування та аналізів були перевірені та встановлена відповідність GMP.

Дозволено до реалізації / до відвантаження

Уповноважена особа — Провідний інженер ВСтаВП

Яременко В.В.



28.07.2025

Виробнича дільниця:

УКРАЇНА, 04080 м. Київ-80, вул. Кирилівська, 74; Ліцензія на виробництво АЕ № 637430 від 07.04.2015;

Сертифікат GMP №126/2024/GMP від 29.11.2024; GMP_UZ-08:2023 від 30.11.2023; 530-10/24-06/02 від 02.09.2024;

GMP/EAEU/KZ/81-01-24 від 15.12.2023

Контроль якості та видача дозволу на реалізацію:

УКРАЇНА, 04080 м. Київ-80, вул. Кирилівська, 74; Свідоцтво про атестацію № 390 від 22.01.2019

Вх. Ам. № 0632 08.08.2025 Jf