

СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ/СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

Продукт	Біластин-Тева	Номер серії LIMS	787776
Номер продукту	60081466	Випущена кількість	30 425 упаковок
Номер Серії	787244F		
Сила дії	20 мг Біластину		
Лікарська форма	таблетки		
Розмір пакування	10 таблеток x 1 блістер	Дата аналізу	13.06 2024
Дата виробництва	22.05 2024	Специфікація	PNY 402535/19-02
Термін придатності	30 11.2026	Номер реєстраційного посвідчення	UA/20366/01/01
Країна імпортер	Україна		

Показник якості	Допустимі норми	Результати
Опис	Круглі двоопуклі гладкі таблетки від білого до майже білого кольору, діаметром близько 7 мм.	Відповідає
Ідентифікація: - ВЕРХ	В ході кількісного визначення час утримування головного піка на хроматограмі випробуваного розчину повинен відповідати піку Біластину на хроматограмі стандартного розчину.	Позитивна
- УФ	УФ-спектр зразка повинен відповідати аналогічного отриманому спектру стандарту Біластину.	Позитивна
Вміст води	Не більше 3,5 %	1,3 %
Кількісне визначення ВЕРХ	95-105 %	98,7%
Розчинення Біластину (ВЕРХ)	Не менше 85% (Q) від заявленої кількості Біластину розчиняється через 15 хвилин	101;100;100;100;101;98 %
Супровідні домішки (ВЕРХ) Домішка BS-IMP-01 Будь-яка інша неідентифікована домішка Загальні домішки	Не більше 0,5 % Не більше 0,2 % Не більше 1,0 %	0,10% 0.05;0.05;0.08,0.07;0.12% 0.47%
Однорідність вмісту Однорідність дозованих одиниць (методом прямого визначення)	AV L1=15,0; Жодний окремий вміст дозованої одиниці не є меншим ніж 0,75M та жодний окремий вміст дозованої одиниці не є більшим ніж 1,25M (L2=25,0) Не більше 15.0	Відповідає 3,6
Мікробіологічна чистота Євр.Ф 5.1.4 - Загальна кількість аеробних бактерій(ТАМС) - Загальна кількість дріжджових і плісневих грибів (ТУМС) - Escherichia coli (на г)	Не більше 10 ³ КУО/г Не більше 10 ² КУО/г Відсутні в 1 г.	Контролюється періодично Контролюється періодично Контролюється періодично

Серія відповідає вимогам Специфікації

Я заявляю, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Ця серія була виготовлена, включаючи пакування/маркування і контроль якості на дільниці в повній відповідності з вимогами GMP місцевого регулюючого органу та Реєстраційного Посвідчення країни-імпортера. Протоколи виробництва, контролю якості були розглянуті і визнані відповідними вимогам GMP.

Виробнича дільниця:
Санека Фармасьютикалз АТ
Нітрянська 100, Глоговець 920 27, Словацька Республіка
Номер ліцензії на виробництво : V-15/2022

Випущено для продажу

Контроль якості та випуск:
Санека Фармасьютикалз АТ
Нітрянська 100, Глоговець 920 27, Словацька Республіка
Номер ліцензії на виробництво : V-15/2022



Сертифіковано УО: Katarina Putzova (підпис)

Сертифіковано (дата) . 27 08.2024

Вх ак 1823
22 01 25



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

пров. Світличної Надії, 3, м.Київ, 02099, тел/факс: (044) 576-40-41
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

16.12.2024

№ 64755/24/10

БІЛАСТИН-ТЕВА

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки по 20 мг, по 10 таблеток у блістері, по 1 блістеру в картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/20366/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 13.03.2029

Серія лікарського засобу № 787244F

Кількість ввезеного лікарського засобу 30425

Виробник

Санека Фармасьютикалз АТ, Словачька Республіка

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

Товариство з обмеженою відповідальністю "Тева Україна", ідент.
код: 34770471

(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 06.12.2024 № 3880/7.

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



(підпис)

Ольга ЄРЬОМЕНКО

(ініціали та прізвище)





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

пров. Світlichної Надії, 3, м.Київ, 02099, тел/факс: (044) 576-40-41
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

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

25.07.2025

№ 35324/25/10

БІЛАСТИН-ТЕВА

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки по 20 мг; по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/20366/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 13.03.2029

Серія лікарського засобу № **2T3145F**

Кількість ввезеного лікарського засобу 60048

Виробник

Санека Фармасьютикалз АТ, Словачка Республіка

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Товариство з обмеженою відповідальністю "Тева Україна", ідент.
код: 34770471**

(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 **23.07.2025 № 2276/4.**

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

В.о. начальника служби

(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Ольга СРЬОМЕНКО

(підписи та прізвище)



СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ/СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

Продукт	Біластин-Тева	Номер серії LIMS	801029
Номер продукту	60081466	Випущена кількість	60 048 упаковок
Номер Серії	2T3145F		
Сила дії	20 мг Біластину		
Лікарська форма	таблетки		
Розмір пакування	10 таблеток x 1 блістер	Дата аналізу	28.03.2025
Дата виробництва	12.03.2025	Специфікація	PNY 402535/19-02
Термін придатності	31.03.2028	Номер реєстраційного	
Країна імпортер	Україна	посвідчення	UA/20366/01/01

Показник якості	Допустимі норми	Результати
Опис	Круглі двоопуклі гладкі таблетки від білого до майже білого кольору, діаметром близько 7 мм.	Відповідає
Ідентифікація: - ВЕРХ	В ході кількісного визначення час утримування головного піка на хроматограмі випробуваного розчину повинен відповідати піку Біластину на хроматограмі стандартного розчину.	Позитивна
- УФ	УФ-спектр зразка повинен відповідати аналогічного отриманому спектру стандарту Біластину.	Позитивна
Вміст води	Не більше 3,5 %	1,2 %
Кількісне визначення ВЕРХ	95-105 %	101,0%
Розчинення Біластину (ВЕРХ)	Не менше 85% (Q) від заявленої кількості Біластину розчиняється через 15 хвилин	103;95;100;96;102;98 %
Супровідні домішки (ВЕРХ) Домішка BS-IMP-01	Не більше 0,5 %	< 0,05%
Будь-яка інша неідентифікована домішка	Не більше 0,2 %	0.06%
Загальні домішки	Не більше 1,0 %	0.06%
Однорідність вмісту Однорідність дозованих одиниць (методом прямого визначення)	AV L1=15,0; Жодний окремий вміст дозованої одиниці не є меншим ніж 0,75M та жодний окремий вміст дозованої одиниці не є більшим ніж 1,25M (L2=25,0)	Відповідає
Однорідність вмісту-приймальне число	Не більше 15.0	3,0
Мікробіологічна чистота Євр.Ф 5.1.4 - Загальна кількість аеробних бактерій(ТАМС)	Не більше 10 ³ КУО/г	Контролюється періодично
- Загальна кількість дріжджових і плісневих грибів (ТУМС)	Не більше 10 ² КУО/г	Контролюється періодично
- Escherichia coli (на г)	Відсутні в 1 г.	Контролюється періодично

Серія відповідає вимогам Специфікації

Я заявляю, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Ця серія була виготовлена, включаючи пакування/маркування і контроль якості на дільниці в повній відповідності з вимогами GMP місцевого регулюючого органу та Реєстраційного Посвідчення країни-імпортера. Протоколи виробництва, упаковки та контролю якості були розглянуті і визнані відповідними вимогам GMP.

Випущено для продажу

Виробнича дільниця:
Санека Фармасьютикалз АТ
Нітрянська 100, Глоговець 920 27, Словацька Республіка
Номер ліцензії на виробництво : V-15/2025/1

Контроль якості та випуск:
Санека Фармасьютикалз АТ
Нітрянська 100, Глоговець 920 27, Словацька Республіка
Номер ліцензії на виробництво : V-15/2025/1



Сертифіковано УО: Farkasova Emilia (підпис)

Сертифіковано (дата) : 10.06.2025

В.О.С. 1282
01.06.2025