АТ „КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"
Україна, 04073, м. Київ, вул. Копилівська, 38
Приймальня: тел./факс (044) 461-03-08
Комерційний відділ: (044) 461-03-31
Відділ контролю якості: (044) 461-03-34

Виробнича дільниця.
Адреса: Україна, 04073, м. Київ, вул. Копилівська, 38.
Ліцензія серія АВ № 598093 видана Державною службою України з лікарських засобів від 04.07.2014 р.
Свідоцтво про атестацію лабораторії № 216 видане Державною службою України з лікарських засобів від 07.07.2014 р.
Сертифікат відповідності умов виробництва лікарських засобів вимогам належної виробничої практики № 001/2022/GMP від 05.01.2022 р., термін дії до 05.11.2024 р.

Сертифікат серії № 109

Назва продукції, лікарська форма	**Бісопролол – КВ, таблетки по 5 мг**	Номер серії **DA1091223**
Номер реєстраційного посвідчення	№ UA/8672/01/01 діє безстроково	Розмір серії 15261 уп.
Сила дії/ активність	Бісопрололу фумарату – 5 мг	Дата виробництва 12.23
Розмір та тип паковання	По 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в пачці	Назва країни призначення Україна
Випробовування проведене за МКЯ ЛЗ до РП № UA/8672/01/01		

Специфікація до МКЯ

№	Показники якості	Допустимі межі		Методи контролю	Результати
1	Опис	Таблетки круглої форми з двоопуклою поверхнею, з рискою, коричнювато-жовтого кольору. На поверхні таблеток допускаються вкраплення.		За п.1 (візуально)	Відповідає
2	Ідентифікація бісопрололу фумарат	Ультрафіолетовий спектр поглинання випробовуваного розчину, отриманого в розділі "Кількісне визначення", в області від 250 нм до 320 нм повинен мати максимум за довжини хвилі (273±2) нм.		За п. 2.А, *ДФУ, 2.2.25 (СФ-метод)	Витримує
	фумарат	Якісна реакція.		За п. 2.В	Витримує
	заліза оксид жовтий	Якісна реакція.		За п. 2.С	Витримує
3	Середня маса таблетки	Від 171 мг до 189 мг		За п. 3,*ДФУ, 2.9.5	182
4	Розпадання	Не більше 5 хв		За п. 4, *ДФУ, 2.9.1	3
5	Однорідність дозованих одиниць	Має витримувати вимоги *ДФУ		За п. 5,*ДФУ, 2.9.40, метод прямого визначення	Витримує
6	Супровідні домішки	На момент випуску	Протягом терміну придатності	За п. 6,*ДФУ, 2.2.29 (метод РХ)	
	бісопрололу домішка 1	не більше 0,2 %;	не більше 0,2 %;		Відповідає
	бісопрололу домішка 2	не більше 0,1 %;	не більше 0,2 %;		Відповідає
	бісопрололу домішка 3	не більше 0,1 %;	не більше 0,2 %;		Відповідає
	бісопрололу домішка 4	не більше 0,1 %;	не більше 0,2 %;		Відповідає
	бісопрололу домішка 5	не більше 0,3 %;	не більше 0,3 %;		Відповідає
	бісопрололу домішка 6	не більше 0,1 %;	не більше 0,2 %;		Відповідає
	будь-яка інша домішка	не більше 0,1 %;	не більше 0,2 %;		Відповідає
	сума домішок	не більше 0,5 %.	не більше 1 %.		Відповідає
7	Розчинення	Не менше 75 % (Q) за 30 хв		За п. 7, *ДФУ, 2.9.3, 2.2.25 (СФ-метод)	Відповідає
8	Мікробіологічна чистота	Критерії прийнятності:		За п. 8, *ДФУ, 5.1.4 , 2.6.12 , 2.6.13	
		Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) -10^3 КУО в 1 г.			<10
		Загальне число дріжджових та плісеневих грибів (TYMC) -10^2 КУО в 1 г.			<10
		Відсутність *Escherichia coli* в 1 г.			Відсутні
9	Кількісне визначення Бісопрололу фумарату ($C_{40}H_{66}N_2O_{12}$)	Від 4,8 мг до 5,3 мг, у перерахуванні на середню масу однієї таблетки		За п. 9, *ДФУ 2.2.25 (СФ-метод)	5,0
10	Упаковка	Відповідно до вимог МКЯ ЛЗ		За МКЯ ЛЗ	Відповідає
11	Маркування	Згідно затвердженому тексту маркування			Відповідає
12	Умови зберігання	В оригінальній упаковці при температурі не вище 25°С			
13	Термін придатності	3 роки			До 12 26

Аналіз виконали: Лобанова Н.Г., Сєдрук Н.А., Погоржельська О.М.
Висновок: Відповідає вимогам МКЯ ЛЗ до РП № UA/8672/01/01

ВІДДІЛ КОНТРОЛЮ ЯКОСТІ

Начальник ВКЯ Бурменко К.В.

Заява про сертифікацію: Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування та маркування) та проведено контроль якості на зазначеній дільниці у повній відповідності вимог GMP, встановленим місцевим регуляторним органом, а також у відповідності до специфікацій, які містяться у реєстраційному досьє. Протоколи виробництва, упаковки і аналізів були переглянуті і встановлено відповідність GMP. Серія готової продукції відповідає за показниками якості МКЯ ЛЗ до РП № UA/8672/01/01 та дозволяється до реалізації.

Уповноважена особа Шмаргун І.В. 20.01.24

УПОВНОВАЖЕНА ОСОБА QUALIFIED PERSON
JSC Kyiv Vitamin Plant

АТ „КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"
Україна, 04073, м. Київ, вул. Копилівська, 38
Приймальня: тел./факс (044) 461-03-08
Комерційний відділ: (044) 461-03-31
Відділ контролю якості: (044) 461-03-34

Виробнича дільниця.
Адреса: Україна, 04073, м. Київ, вул. Копилівська, 38.
Ліцензія серія АВ № 598093 видана Державною службою України з лікарських засобів від 04.07.2014 р.
Свідоцтво про атестацію лабораторії № 216 видане Державною службою України з лікарських засобів від 07.07.2014 р.
Сертифікат відповідності умов виробництва лікарських засобів вимогам належної виробничої практики № 001/2022/GMP від 05.01.2022 р., термін дії до 05.11.2024 р.

Сертифікат серії № 13

Назва продукції, лікарська форма	**Бісопролол – КВ, таблетки по 5 мг**	Номер серії **DA130224**
Номер реєстраційного посвідчення	№ UA/8672/01/01 діє безстроково	Розмір серії 15219 уп.
Сила дії/ активність	Бісопрололу фумарату – 5 мг	Дата виробництва 02.24
Розмір та тип паковання	По 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в пачці	Назва країни призначення Україна
Випробовування проведене за МКЯ ЛЗ до РП № UA/8672/01/01		

Специфікація до МКЯ					
№	Показники якості	Допустимі межі		Методи контролю	Результати
1	Опис	Таблетки круглої форми з двоопуклою поверхнею, з рискою, коричнювато-жовтого кольору. На поверхні таблеток допускаються вкраплення.		За п.1 (візуально)	Відповідає
2	Ідентифікація бісопрололу фумарат фумарат заліза оксид жовтий	Ультрафіолетовий спектр поглинання випробовуваного розчину, отриманого в розділі "Кількісне визначення", в області від 250 нм до 320 нм повинен мати максимум за довжини хвилі (273±2) нм. Якісна реакція. Якісна реакція.		За п. 2.А, *ДФУ, 2.2.25 (СФ-метод) За п. 2.В За п. 2.С	Витримує Витримує Витримує
3	Середня маса таблетки	Від 171 мг до 189 мг		За п. 3,*ДФУ, 2.9.5	180
4	Розпадання	Не більше 5 хв		За п. 4, *ДФУ, 2.9.1	4
5	Однорідність дозованих одиниць	Має витримувати вимоги *ДФУ		За п. 5,*ДФУ, 2.9.40, метод прямого визначення	Витримує
6	Супровідні домішки	На момент випуску	Протягом терміну придатності	За п. 6,*ДФУ, 2.2.29 (метод РХ)	
	бісопрололу домішка 1	не більше 0,2 %;	не більше 0,2 %;		Відповідає
	бісопрололу домішка 2	не більше 0,1 %;	не більше 0,2 %;		Відповідає
	бісопрололу домішка 3	не більше 0,1 %;	не більше 0,2 %;		Відповідає
	бісопрололу домішка 4	не більше 0,1 %;	не більше 0,2 %;		Відповідає
	бісопрололу домішка 5	не більше 0,3 %;	не більше 0,3 %;		Відповідає
	бісопрололу домішка 6	не більше 0,1 %;	не більше 0,2 %;		Відповідає
	будь-яка інша домішка	не більше 0,1 %;	не більше 0,2 %;		Відповідає
	сума домішок	не більше 0,5 %.	не більше 1 %.		Відповідає
7	Розчинення	Не менше 75 % (Q) за 30 хв		За п. 7, *ДФУ, 2.9.3, 2.2.25 (СФ-метод)	Відповідає
8	Мікробіологічна чистота	Критерії прийнятності: Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) -10^3 КУО в 1 г. Загальне число дріжджових та плісеневих грибів (ТУМС) -10^2 КУО в 1 г. Відсутність *Escherichia coli* в 1 г.		За п. 8, *ДФУ, 5.1.4 , 2.6.12 , 2.6.13	<10 <10 Відсутні
9	Кількісне визначення Бісопрололу фумарату ($C_{40}H_{66}N_2O_{12}$)	Від 4,8 мг до 5,3 мг, у перерахуванні на середню масу однієї таблетки		За п. 9, *ДФУ 2.2.25 (СФ-метод)	4,9
10	Упаковка	Відповідно до вимог МКЯ ЛЗ		За МКЯ ЛЗ	Відповідає
11	Маркування	Згідно затвердженому тексту маркування			Відповідає
12	Умови зберігання	В оригінальній упаковці при температурі не вище 25°С			
13	Термін придатності	3 роки			До 02 27

Аналіз виконали: Лобанова Н.Г., Севрук І.П., Дагодюк І.Ю.
Висновок: Відповідає вимогам МКЯ ЛЗ до РП № UA/8672/01/01

Начальник ВКЯ Бурменко К.В.

Заява про сертифікацію: Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Ця серія продукції було вироблено (включаючи пакування та маркування) та проведено контроль якості на зазначеній дільниці у повній відповідності вимог GMP, встановленим місцевим регуляторним органом, а також відповідності до специфікацій, які містяться у реєстраційному досьє. Протоколи виробництва, упаковки і аналізів були переглянуті і встановлено відповідність GMP. Серія готової продукції відповідає за показниками якості МКЯ ЛЗ до РП № UA/8672/01/01 та дозволяється до реалізації.

Уповноважена особа 11.03.2024

Вхідний 1698
від 140324