


Сертифікат якості № 040000105148
Бісопрол®, таблетки по 2,5 мг, по 10 таблеток у блістері, по 5 блістерів в пачці

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

Номер серії:	81122	Країна отримувач:	Україна
Кількість продукції:	39.944 Тис.упак.	№ Реєстр. посвідчення:	UA/3214/01/03
Дата виробництва:	11.2022	Термін дії реєстр. посвідчення:	необмежений
Аналіз виконаний по:	МКЯ ЛЗ до РП №UA/3214/01/03, зміни від 20.07.2020 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 fumarat	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	97 %
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 fumarat	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	2,40 мг/таб
Упаковка	Має відповідати вимогам	Відповідає



Маркування	Має відповідати вимогам	Відповідає
Термін придатності:	2 роки	До 11.2024

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

Кравченко С.М.



12.12.2022

Виробнича дільниця:

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

Сертифікат GMP №045/2022/GMP від 25.08.2022; GMP/EAEU/BY/0045-2021 від 25.02.2021; UP/1-530-10/21-03/13 від 28.10.2021

Контроль якості та видача дозволу на реалізацію:

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