


Сертифікат якості № 040000116574
Білагіс, таблетки по 20 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери у пачці

1 таблетка містить біластину 20 мг

Номер серії:	X49C1	Країна отримувач:	Україна
Кількість продукції:	32.860 Тис.упак.	№ Реєстр. посвідчення:	UA/19043/01/01
Дата виробництва:	04.2024	Термін дії реєстр. посвідчення:	09.11.2026
Аналіз виконаний по:	МКЯ ЛЗ до РП №UA/19043/01/01 від 09.11.2021 р.		

Найменування показників	Вимоги АНД(специфікації)	Результати випробувань
Опис	Таблетки білого або майже білого кольору, двоопуклі, продовгуватої форми, з тисненням В20, з рискою з одного боку	Відповідає
Ідентифікація	Позитивна на біластин	Відповідає
	Позитивна на біластин	Відповідає
Середня маса	150,0 мг ± 7,5%	Відповідає
Розчинення	Не менше 80%(Q) , біластину за 15 хв	Відповідає
Однорідність дозованих одиниць(за однорідністю вмісту)	Має витримувати вимоги	Відповідає
Кількісне визначення	18,6 мг - 21 мг біластину (93-105)% від номінального вмісту	18,6 мг
Супровідні домішки		
домішка N-оксиду	Не більше 0,5%	0,0 % (<МВ)
будь-яка невідома домішка	Не більше 0,2%	
деградації		0,0 % (<МКВ)
сума домішок	Не більше 1%	0 % (<МКВ)
Мікробіологічна чистота		
TAMC	Критерій прийнятності 1000 КУО/г	0 КУО/г (менше 10)
TUMC	Критерій прийнятності 100 КУО/г	0 КУО/г (менше 10)
Escherichia coli	Відсутність в 1 г	Відсутні
Упаковка	Має відповідати вимогам	Відповідає
Маркування	Має відповідати вимогам	Відповідає

Термін придатності: 3 роки До 04.2027

Умови зберігання: Зберігати в оригінальній упаковці. Спеціальні умови зберігання не потрібні.

Коментарі:
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 нижчезказаній дільниці в повній відповідності до вимог GMP.

Сертифікат підписано електронним підписом

ID 040000116574

Стр. 1 з 2


Сертифікат якості № 040000118707
Білагіс, таблетки по 20 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери у пацці

1 таблетка містить біластину 20 мг

Номер серії:	X49F1	Країна отримувач:	Україна
Кількість продукції:	32.761 Тис.упак.	№ Реєстр. посвідчення:	UA/19043/01/01
Дата виробництва:	04.2024	Термін дії реєстр. посвідчення:	09.11.2026
Аналіз виконаний по:	МКЯ ЛЗ до РП №UA/19043/01/01 від 09.11.2021 р.		

Найменування показників	Вимоги АНД(специфікації)	Результати випробувань
Опис	Таблетки білого або майже білого кольору, двоопуклі, продовгуватої форми, з тисненням В20, з рискою з одного боку	Відповідає
Ідентифікація	Позитивна на біластин	Відповідає
	Позитивна на біластин	Відповідає
Середня маса	150,0 мг ± 7,5%	Відповідає
Розчинення	Не менше 80%(Q) , біластину за 15 хв	Відповідає
Однорідність дозованих одиниць(за однорідністю вмісту)	Має витримувати вимоги	Відповідає
Кількісне визначення	19 мг- 21 мг біластину (95-105)% від номінального вмісту (На момент випуску). 18,6 мг - 21 мг біластину (93-105)% від номінального вмісту	18,7 мг
Супровідні домішки		
домішка N-оксиду	Не більше 0,5%	0,0 % (<МКВ)
будь-яка невідома домішка	Не більше 0,2%	
деградації		0,0 % (<МКВ)
сума домішок	Не більше 1%	0 % (<МКВ)
Мікробіологічна чистота		
TAMC *	Критерій прийнятності 1000 КУО/г	*
TYMC *	Критерій прийнятності 100 КУО/г	*
Escherichia coli *	Відсутність в 1 г	*
Упаковка	Має відповідати вимогам	Відповідає
Маркування	Має відповідати вимогам	Відповідає

Термін придатності: 3 роки До 04.2027

Умови зберігання: Зберігати в оригінальній упаковці. Спеціальні умови зберігання не потрібні.

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.



25.11.2024

Виробнича дільниця:

LABORATORIOS NORMON, S.A., ІСПАНІЯ RONDA DE VALDECARRIZO, 6, TRES CANTOS, MADRID, 28760, SPAIN; Ліце впровадження господарської діяльності з імпорту ЛЗ АЕ №192328 від 01.03.2013; Сертифікат GMP № 589/2023/C-1226 від 01.11.2023; № ES/0571HVI/23 від 28.04.2023

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

Сертифікат GMP № 108/2023/GMP від 20.12.2023; GMP_UZ-08:2023 від 30.11.2023; 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 № 040000120458
Білагіс, таблетки по 20 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери у пачці

1 таблетка містить біластину 20 мг

Номер серії:	ХА0Н1	Країна отримувач:	Україна
Кількість продукції:	32.607 тис.упак.	№ Реєстр. посвідчення:	UA/19043/01/01
Дата виробництва:	10.2024	Термін дії реєстр. посвідчення:	09.11.2026
Аналіз виконаний по:	МКЯ ДЗ до РП №UA/19043/01/01 від 09.11.2021 р.		

Найменування показників	Вимоги АНД(специфікації)	Результати випробувань
Опис	Таблетки білого або майже білого кольору, двоопуклі, продовгуватої форми, з тисненням В20, з рискою з одного боку	Відповідає
Ідентифікація	Позитивна на біластин	Відповідає
	Позитивна на біластин	Відповідає
Середня маса	150,0 мг ± 7,5%	Відповідає
Розчинення	Не менше 80%(Q) , біластину за 15 хв	Відповідає
Однорідність дозованих одиниць(за однорідністю вмісту)	Має витримувати вимоги	Відповідає
Кількісне визначення	19 мг- 21 мг біластину (95-105)% від номінального вмісту (На момент випуску), 18,6 мг - 21 мг біластину (93-105)% від номінального вмісту	19,0 мг
Супровідні домішки		
домішка N-оксиду	Не більше 0,5%	0,0 % (<МКВ)
будь-яка невідома домішка деградації	Не більше 0,2%	0,0 % (<МКВ)
сума домішок	Не більше 1%	0 % (<МКВ)
Мікробіологічна чистота		
TAMC *	Критерій прийнятності 1000 КУО/г	*
TUMC *	Критерій прийнятності 100 КУО/г	*
Escherichia coli *	Відсутність в 1 г	*
Упаковка	Має відповідати вимогам	Відповідає
Маркування	Має відповідати вимогам	Відповідає

Термін придатності: 3 роки До 10.2027

Умови зберігання: Зберігати в оригінальній упаковці. Спеціальні умови зберігання не потрібні.

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.



07.03.2025

Виробнича дільниця:

LABORATORIOS NORMON, S.A., КЛАНІЯ RONDA DE VALDECARRIZO, 6, TRES CANTOS, MADRID, 28760, SPAIN; Ліце

впровадження господарської діяльності з імпорту ЛЗ АЕ №192328 від 01.03.2013; Сертифікат GMP №

589/2023/С-1226 від 01.11.2023; № ES/0571HVI/23 від 28.04.2023

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

Сертифікат GMP № 108/2023/GMP від 20.12.2023; GMP_UZ-08:2023 від 30.11.2023; 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. Яременко


Сертифікат якості № 040000119982
Білагіс, таблетки по 20 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери у пачці

1 таблетка містить біластину 20 мг

Номер серії:	XA0R1	Країна отримувач:	Україна
Кількість продукції:	31.356 Тис.упак.	№ Реєстр. посвідчення:	UA/19043/01/01
Дата виробництва:	10.2024	Термін дії реєстр. посвідчення:	09.11.2026
Аналіз виконаний по:	МКЯ ЛЗ до РП №UA/19043/01/01 від 09.11.2021 р.		

Найменування показників	Вимоги АНД(специфікації)	Результати випробувань
Опис	Таблетки білого або майже білого кольору, двоопуклі, продовгуюватої форми, з тисненням В20, з рискою з одного боку	Відповідає
Ідентифікація	Позитивна на біластин	Відповідає
	Позитивна на біластин	Відповідає
Середня маса	150,0 мг ± 7,5%	Відповідає
Розчинення	Не менше 80%(Q) , біластину за 15 хв	Відповідає
Однорідність дозованих одиниць(за однорідністю вмісту)	Має витримувати вимоги	Відповідає
Кількісне визначення	19 мг- 21 мг біластину (95-105)% від номінального вмісту (На момент випуску). 18,6 мг - 21 мг біластину (93-105)% від номінального вмісту	18,9 мг
Супровідні домішки		
домішка N-оксиду	Не більше 0,5%	0,0 % (<MB)
будь-яка невідома домішка	Не більше 0,2%	
деградації		0,0 % (<MB)
сума домішок	Не більше 1%	0 % (<MB)
Мікробіологічна чистота		
TAMC *	Критерій прийнятності 1000 КУО/г	*
TYMC *	Критерій прийнятності 100 КУО/г	*
Escherichia coli *	Відсутність в 1 г	*
Упаковка	Має відповідати вимогам	Відповідає
Маркування	Має відповідати вимогам	Відповідає

Термін придатності: 3 роки До 10.2027

Умови зберігання: Зберігати в оригінальній упаковці. Спеціальні умови зберігання не потрібні.

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.



13.02.2025

Виробнича дільниця:

LABORATORIOS NORMON, S.A., ІСПАНІЯ RONDA DE VALDECARRIZO, 6, TRES CANTOS, MADRID, 28760, SPAIN; Ліце впровадження господарської діяльності з імпорту ЛЗ АЕ №192328 від 01.03.2013; Сертифікат GMP № 589/2023/C-1226 від 01.11.2023; № ES/0571HVI/23 від 28.04.2023

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

Сертифікат GMP № 108/2023/GMP від 20.12.2023; GMP_UZ-08:2023 від 30.11.2023; 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