

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 5035
Бісопролол-Здоров'я, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг №30 (10x3) у блістерах

Діюча речовина 1 таблетка містить: бісопрололу фумарату - 5 мг

 Реєст. посвідчення **UA/14025/01/02 від 21.08.19**

 № серії **61120**

 Загальна кількість в серії **1260 уп**

 Дата виробництва **11.2020**

 Держава призначення **Україна**

 Дата видання результату **14.12.20**

Умови зберігання: зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25°C

 Придатний до **11.22**

 Аналіз виконаний згідно: **МКЯ наказ МОЗ України №812 від 06.11.14 РП №UA/14025/01/02, зміна №1, зміна №2, зміна №3**

№	Найменування показників	Вимоги документації	Результат аналізу
1	Опис	Таблетки, вкриті плівковою оболонкою, круглі, з двоопуклою поверхнею, від світло-жовтого до жовтого кольору	Таблетки, вкриті плівковою оболонкою, круглі, з двоопуклою поверхнею, жовтого кольору
2	Ідентифікація	На хроматограмах випробовуваного розчину 2 час утримування піку бісопрололу має співпадати з часом утримування цього піку на хроматограмах розчину порівняння Час утримування піків барвників жовтий захід FCF та тартазин на хроматограмах випробовуваного розчину має співпадати з часом утримування цих піків на хроматограмах розчину порівняння Кольорова реакція з водню пероксиду розчином концентрованим Р: має з'явитися забарвлення від жовтого до жовто-оранжевого кольору	На хроматограмах випробовуваного розчину 2 час утримування піку бісопрололу співпадає з часом утримування цього піку на хроматограмах розчину порівняння Час утримування піків барвників жовтий захід FCF та тартазин на хроматограмах випробовуваного розчину співпадає з часом утримування цих піків на хроматограмах розчину порівняння Кольорова реакція з водню пероксиду розчином концентрованим Р: з'являється забарвлення жовто-оранжевого кольору
3	Середня маса	Від 161,5 мг до 178,5 мг	171,8 мг
4	Вода	Не більше 2,0%	1,1%
5	Кремнію діоксид колоїдний безводний і титану діоксид (сумарно)	Не більше 3,0%	1,25%
6	Однорідність дозованих одиниць	Для перших 10 таблеток приймальне число (AV) менше або дорівнює 15	4
7	Розчинення	За 20хв (Q=80%): S1: не менше 85% для кожної таблетки; S2: середнє значення із 12 таблеток дорівнює або більше 80%, і не має бути жодної таблетки зі ступенем розчинення менше 65%; S3: середнє значення із 24 таблеток дорівнює або більше 80%, і не має бути більше 2 таблеток, ступінь розчинення яких менше 65%, і не має бути жодної таблетки зі ступенем розчинення менше 55%	103,4%
8	Супровідні домішки (бісопрололу фумарату)	Домішка А: не більше 0,5%; домішка G: не більше 0,5%; домішка Е: не більше 0,2%; будь-яка неідентифікована домішка: не більше 0,2%; сума домішок: не більше 1,0%	Домішка А: менше 0,5%; домішка G: менше 0,5%; домішка Е: менше 0,2%; будь-яка неідентифікована домішка: менше 0,2%; сума домішок: менше 1,0%
9	Розпадання	Не більше 30 хв	Відповідає
10	Мікробіологічна чистота	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) - критерій прийнятності: 1000 КУО/г. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) - критерій прийнятності: 100 КУО/г. Escherichia coli: відсутність в 1г	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) - менше 10 КУО/г. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) - менше 10 КУО/г. Escherichia coli - відсутня в 1г
11	Кількісне визначення	Бісопрололу фумарату: від 4,75 мг до 5,25 мг	5,08 мг
12	Упаковка	Відповідність МКЯ	Відповідає
13	Маркування	Відповідність МКЯ	Відповідає



Висновок

Відповідає вимогам НТД

Заступник директора з якості - Начальник ВКЯ



Рикова Г.І.

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включено пакування/маркування) та проведено контроль її якості на нижчезазначеній ділянці у повній відповідності з вимогами GMP, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному досьє. Протоколи виробництва, пакування та аналізу було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Дата підписання « 14 » 12 2020 р.

Аналіз виконаний у лабораторії: ВКЯ ТОВ "ФК"Здоров'я"; м. Харків, вул. Шевченка, б.22

Виробнича ділянка: Цех готових лікарських засобів; м. Харків, вул. Шевченка, б.22;

Сертифікат GMP № 043/2019/GMP до 17.05.22

ДОЗВОЛЕНО ДО РЕАЛІЗАЦІЇ
Уповноважена особа
Броніна О.А.



Вх.акт. № 1920 0: 23.02.2021