



ДЕРЖЛІКСЛУЖБА УКРАЇНИ
ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ
ТА КОНТРОЛЮ ЗА НАРКОТИКАМИ у м. КИЄВІ
 вул. Березняківська, 29, Київ, 02098, тел./факс: (044) 550-23-55, тел. (044) 550-20-55
 E-mail: dls.kyiv@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37079055

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

07.04.2020

№ 18697/20/26

БІСЕПТОЛ 480

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**концентрат для приготування розчину для інфузій (80 мг+16 мг)/мл; по 5 мл в ампулі;
 по 5 ампул у контурній чарунковій упаковці; по 2 контурні чарункові упаковки в
 картонній коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/3795/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 13.01.2021

Серія лікарського засобу № **01AE0120**

Кількість ввезеного лікарського засобу 1440

Виробник

Варшавський фармацевтичний завод Польфа АТ, Польща

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

Товариство з обмеженою відповідальністю "ПОЛЬФАРМА ЮА", ідент. код: 42781598

(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 07.04.2020 № 1117/13.

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

Начальник

(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Микола ХОЛОДЕНКО

(ініціали та прізвище)





АО Варшавский Фармацевтический Завод Польша
ул. Каролькова 22/24, 01-207 Варшава, ПОЛЬША
Регистр предпринимателей: Районный Суд для столичного города Варшавы в Варшаве XII Хозяйственный Отдел Государственного Судебного Регистр.
Уставный фонд: 25.000.000 PLN, Св.лицензийный капитал: 230.000.000 PLN
Статистический идентификационный номер: 1410043937 NIP: 525-000-04-81

Медицинский отдел: + 48 22 691 35 65
Отдел продаж: + 48 22 691 36 42
КРГ: 0000147193

СЕРТИФИКАТ КАЧЕСТВА №: 474 11487

Наименование продукции: БІСЕПТОЛ 480, концентрат для приготовления розчину для инфузій (80 мг+16 мг)/мл

Страна-производитель: Польша

Номер регистрационного свидетельства: UA/3795/01/01

Сила действия/активность: 1 мл концентрату містить: сульфаметоксазолу 80 мг, триметоприму 16 мг;

1 ампула (5 мл концентрату) містить: сульфаметоксазолу 400 мг і триметоприму 80 мг

Лекарственная форма: концентрат для приготовления розчину для инфузій (80 мг+ 16 мг)/мл

Размер и тип упаковки: по 5мл в ампулі; по 5 ампул у контурній чарунковій упаковці;

по 2 контурні чарункові упаковки в картонній коробці з маркуванням українською мовою

Номер серии: 01AE0120

Размер серии: 3597 уп.

Дата производства: 01.2020

Дата окончания срока годности: 01.2025

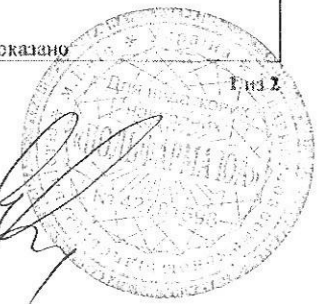
Наименование, местонахождение производства: Варшавський фармацевтичний завод Польфа АТ, 01-207, Варшава, вул. Каролькова 22/24, Польша

Номер лицензии: GIF-1W-400/0102/01/178/15/16

Сертификат соответствия GMP: № 1WZJ.405.109.2018.ER.1WTC/0102_02_01/202

Определения	Требования	Результат испытания
Описание	бесцветная или светло-желтая жидкость (визуально)	слегка желтоватая жидкость
Механические включения - визуальный метод	должны отсутствовать	соответствует
- инструментальный метод	- частицы размером ≥ 10 мкм не более 6000/ ампула - частицы размером ≥ 25 мкм не более 600/ ампула	соответствует соответствует
Объем наполнения	не менее 5 мл	отвечает требованиям
Окраска раствора Метод II	не должен быть интенсивнее, чем окраска стандартного раствора Y ₅	ниже стандартного раствора Y ₅
pH раствора	9,5 – 11,0	10,3
Идентификация - сульфаметоксазол 1) температура плавления (методика компании) 2) ИК-спектрофотометрия (ИК-спектрофотометрия, методика компании) 3) ВЭЖХ (ВЭЖХ, методика компании)	- 169°C – 172°C - спектр исследуемой пробы соответствует спектру стандартного образца сульфаметоксазола - на хроматограмме раствора исследуемой пробы пирепирата, время удерживания пика, соответствует времени удерживания главного пика стандартного раствора 1a	171°C доказано доказано
- триметоприм 1) температура плавления (методика компании) 2) ИК-спектрофотометрия (ИК-спектрофотометрия, методика компании) 3) ВЭЖХ (ВЭЖХ, методика компании)	- 199°C – 203°C - спектр исследуемой пробы соответствует спектру стандартного образца триметоприма - на хроматограмме раствора исследуемой пробы, время удерживания пика, соответствует времени удерживания главного пика стандартного раствора 2a	202°C доказано доказано
- этиловый спирт (I X, методика компании)	- на хроматограмме раствора исследуемой пробы время удерживания и внешний вид пика этилового спирта должны соответствовать времени удерживания и внешнему виду пика этилового спирта на хроматограмме образца растворителей	доказано
- бензиловый спирт (I X, методика компании)	- на хроматограмме раствора исследуемой пробы время удерживания и внешний вид пика бензилового спирта должны соответствовать времени удерживания и внешнему виду пика бензилового спирта на хроматограмме образца растворителей	доказано
- пропиленгликоль (I X, методика компании)	- пик пропиленгликоля на хроматограмме раствора исследуемой пробы, полученной при определении содержания пропиленгликоля, по времени удерживания и виду должен соответствовать пику пропиленгликоля на хроматограмме образца растворителей	доказано
- натрия метабисульфит (цветная реакция, методика компании)	- образуется заметная краснофиолетовая окраска,	доказано

Вісім в 1752 Вєр 18 08 2020



СЕРТИФИКАТ КАЧЕСТВА №: 474 11487

Наименование продукции: БИСЕПТОЛ 480, концентрат для приготовления раствора для инфузий (80 мг+16 мг)/мл

Страна-производитель: Польша

Номер регистрационного свидетельства: UA/3795/01/01

Сила действия/активность: 1 мл концентрату містить: сульфаметоксазолу 80 мг, триметоприму 16 мг;

1 ампула (5 мл концентрату) містить: сульфаметоксазолу 400 мг і триметоприму 80 мг

Лекарственная форма: концентрат для приготовления раствора для инфузий (80 мг+16 мг)/мл

Размер и тип упаковки: по 5мл в ампулі; по 5 ампул у контурній чарунковій упаковці;

по 2 контурні чарункові упаковки в картонній коробці з маркуванням українською мовою

Номер серии: 01AE0120

Размер серии: 3597 уп.

Дата производства: 01.2020

Дата окончания срока годности: 01.2025

Наименование, местонахождение производства: Варшавський фармацевтичний завод Польфа АТ, 01-207, Варшава, вул. Каролькова 22/24, Польша

Номер лицензии: GIF-IW-400/0102/01/178/15/16

Сертификат соответствия GMP: № IWZJ.405.109.2018.ER.IWTC/0102 02 01/202

	которую дает парарозанилинметилсульфоновая кислота	
Хроматографическое исследование (ВЭЖХ, методика компании):		отвечает требованиям
- примесей D и E сульфаметоксазола	≤ 0,5%	примесь D и E- не обнаружено не обнаружено 0,085% 0,085%
- примесь J триметоприма	≤ 0,5%	
- другая единичная примесь	≤ 0,2%	
- сумма примесей	≤ 0,5%	
Содержание (относительно заявленного содержания):		
сульфаметоксазола (ВЭЖХ)	95,0 – 105,0%	99,9%
триметоприма (ВЭЖХ)	95,0 – 105,0%	100,4%
этилового спирта (ГХ)	90,0 – 110,0%	99,6%
пропиленгликоля (ГХ)	90,0 – 110,0%	103,2%
бензилового спирта (ГХ)	90,0 – 110,0%	102,7%
натрия метабисульфита (титриметрически)	90,0 – 110,0%	97,0%
Содержание бензальдегида относительно заявленного содержания спирта бензилового (ГХ, методика компании)	≤ 0,1%	не обнаружено
Бактериальные эндотоксины	менее 0,5 МЭ эндотоксинов /мл раствора, содержащего 5 мг сульфаметоксазола и 1 мг триметоприма	отвечает требованиям
Стерильность	должен быть стерильным	препарат стерильный
Прозрачность раствора	раствор должен быть прозрачным	отвечает требованиям

Препарат соответствует качественным требованиям МКЯ No.: UA/3795/01/01

(заводская норма : SR/13103/12)

Дата оформления сертификата: 13.02.2020

Утвердил:
 Elzbieta Iwanek

Данным я подтверждаю, что вышеуказанная информация является достоверной и точной.

Эта серия продукции была произведена (включая упаковку/маркировку) и проведен контроль ее качества на вышеуказанному заводе в соответствии с требованиями GMP, установленными местным регуляторным органом, а также согласно спецификациям, которые содержатся в регистрационном досье.

Протоколы производства, упаковки и анализа были просмотрены и установлено соответствие GMP.

Я подтверждаю факт, что серия была выпущена в оборот

Дата подписи: 13.02.2020

Kobi Wykwalifikowana (Q) **Уполномоченное Лицо**
(Qualified Person)

Anna Chmielewska

474 11487 01
 13.02.2020

