



СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

(Сертификат качества)

БІПРОЛОЛ

(Бипролол)

таблетки по 10 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери у паці
(таблетки по 10 мг, по 10 таблеток в блістере, по 3 блістера в паčke)

№ серії (серии) 0780220

Кількість в серії (количество в серии) 25726 шт.
Дата виробництва (дата производства) 06.02.2020

Регістраційне посвідчення (регистрационное свидетельство) №UA/3800/01/02

Термін дії реєстраційного посвідчення (срок действия регистрационного свидетельства) до 21.10.2020

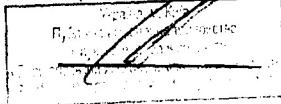
Випробування проведене згідно Методів контролю якості ЛЗ № SFP-101-04

(испытания проведены согласно Методов контроля качества ЛС № SFP-101-04)

Показники якості (показатели качества)	Критерії прийнятності (критерии приемлемости)	Результати (результаты)
	При випуску (при выпуске)	
Опис (описание)	Таблетки круглої форми, від бежевого до бежевого з оранжевим відтінком кольору, з вкрапленнями, з двоопуклою поверхнею, з рискою (таблетки круглої форми, от бежевого до бежевого с оранжевым оттенком цвета, с вкраплениями, с двояковыпуклой поверхностью, с риской)	Таблетки круглої форми бежевого кольору, з вкрапленнями, з двоопуклою поверхнею, з рискою. (таблетки круглої форми бежевого цвета, с вкраплениями, с двояковыпуклой поверхностью, с риской)
Ідентифікація (идентификация): - биспролол (биспролол) (A, B) - фумарати (фумараты) - заліза-іон (железа-ион) (Fe ²⁺)	A. Метод ВЕРХ: відповідно до тесту (метод ВЭЖХ: согласно теста) B. УФ-спектр: відповідно до тесту (УФ-спектр: согласно теста) C. Утворення осаду з міді (II) сульфатом P (образование осадка с меди (II) сульфатом P) D. Реакція з калію ферроціанідом P; утворюється синій осад (реакция с калия ферроцианидом P; образуется синий осадок)	Відповідає (соответствует) Відповідає (соответствует) Відповідає (соответствует) Відповідає (соответствует)
Середня маса (средняя масса)	Від (от) 171 мг до 189 мг (180 мг ± 6%)	180,2 мг
Розчинення (растворение)	Не менше 85% (Q) за 30 хв (не менее 85% (Q) за 30 мин)	101,2 %
Супровідні домішки (сопутствующие примеси): - домішка L (примесь L) - домішка G (примесь G) - домішка A (примесь A) - будь-яка інша одинична домішка (любая другая единичная примесь) - сума домішок (сумма примесей)	Не більше (не более) 0,3 % Не більше (не более) 0,6 % Не більше (не более) 0,3 % Не більше (не более) 0,1 % Не більше (не более) 1,5 %	< 0,3 % < 0,6 % < 0,3 % < 0,1 % < 1,5 %
Однорідність дозованих одиниць (однородность дозированных единиц)	Препарат має витримувати випробування. Розрахунок приймального числа проводять методом прямого визначення: AVSL1 (15,0) (препарат должен выдерживать испытание. Расчет приемочного числа проводят методом прямого определения: AVSL1 (15,0))	3,9
Мікробіологічна чистота (микробиологическая чистота)	Загальне число аеробних мікроорганізмів (общее число аэробных микроорганизмов) - ТАМС - не більше (не более) 10 ² КУО (КОЕ) в 1 г Загальне число дріжджових та плісневих грибів (общее число дрожжевых и плесневых грибов) - ТУМС - не більше (не более) 10 ² КУО (КОЕ) в 1 г Відсутність (отсутствие) <i>Escherichia coli</i> в 1 г	< 50 < 10 Відсутні (отсутствуют)
Кількісне визначення (количественное определение): - биспрололу фумарат (биспролола фумарат) (C ₂₀ H ₂₅ N ₂ O ₁₂)	Від (от) 9,5 мг до 10,5 мг (10 мг ± 6%) у перерахунку на середню масу однієї таблетки (в пересчете на среднюю массу одной таблетки)	10,1 мг
Упаковка (упаковка)	Повинен відповідати вимогам НД (должен соответствовать требованиям НД)	Відповідає (соответствует)
Маркування (маркировка)	Повинен відповідати вимогам НД (должен соответствовать требованиям НД)	Відповідає (соответствует)
Термін придатності (срок годности)	5 років (лет)	До 02.2025

Висновок ВКЯ: Відповідає вимогам Методів контролю якості ЛЗ № SFP-101-04
(Заключення ОКК: Соответствует вимогам Методов контроля качества ЛС № SFP-101-04)

Нач. ВКЯ (ОКК): Педешко О.П.



" 16 " 03 2020 р.

Вх ат. №494 от 24.11.2020 Тарв.





ПУБЛИЧНОЕ АКЦИОНЕРНОЕ ОБЩЕСТВО «НАУЧНО-ПРОИЗВОДСТВЕННЫЙ
ЦЕНТР «БОРЩАГОВСКИЙ ХИМИКО-ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЙ ЗАВОД»

Украина, 03134, г. Киев, ул. Мира, 17

Тел. (+38044) 205-03-10, 205-41-10;

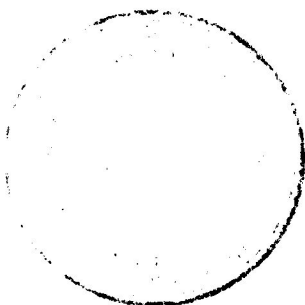
(+38044) 205-03-83, (+38044) 205-03-14 (Уполномоченное лицо)

СЕРТИФИКАТ СЕРИИ ДЛЯ ЛЕКАРСТВЕННОГО СРЕДСТВА

Бипролол, таблетки по 10 мг

1	Наименование продукции	Бипролол
2	Лекарственная форма	Таблетки по 10 мг
3	Сила действия/активность	1 таблетка содержит: биспролола fumarata 10 мг (в пересчете на 100% безводное вещество)
4	Размер и тип упаковки	По 10 таблеток в блистере, по 3 блистера в пачке
5	Страна-производитель	Украина
6	Номер регистрационного свидетельства	№ UA/3800/01/02
7	Номер серии	0780220
	Размер серии	25 704 уп.
8	Дата производства	06.02.2020
9	Дата окончания срока годности	до 02.2025
10	Названия, адреса и номера лицензии всех участков производства и контроля качества	Украина, 03134, г. Киев, ул. Мира, 17; лицензия АВ №598003; свидетельство об аттестации лабораторий ОКК №96
11	Сертификаты GMP участков, указанных в п.10	№017/2019/GMP до 18.01.2022
12	Результаты анализов	Приведены в сертификате качества
13	Комментарии	-
14	Заявление о сертификации	Настоящим подтверждаю, что вышеуказанная информация является достоверной и точной. Эта серия продукции была произведена (включая упаковку/маркировку) и проведен контроль ее качества на вышеуказанном участке в полном соответствии с требованиями GMP, установленными местным регуляторным органом, а также в соответствии со спецификациями, которые содержатся в регистрационном досье. Протоколы производства были просмотрены и установлено соответствие GMP
15	Фамилия, подпись и должность лица, выдавшего разрешение на выпуск серии	<u>Паламарчук О.А.</u> Уполномоченное лицо

16.03.2020 г.
Дата подписания





СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

(Сертификат качества)

БІПРОЛОЛ

(бипролол)

таблетки по 10 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери у пачці
(таблетки по 10 мг, по 10 таблеток в блистере, по 3 блистера в пачке)

№ серії (серии) 1811120

Кількість в серії (количество в серии) 40411 шт.
Дата виробництва (дата производства) 26.11.2020

Ресстраційне посвідчення (регистрационное свидетельство) №UA/3800/01/02

Термін дії ресстраційного посвідчення необмежений (срок действия регистрационного свидетельства неограниченный)

Випробування проведено згідно Методів контролю якості ЛЗ № SFP-101-04

(испытания проведены согласно Методов контроля качества ЛС № SFP-101-04)

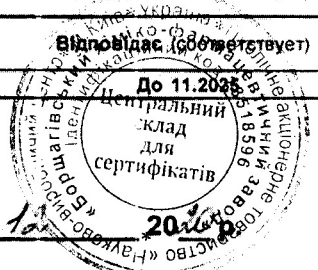
Показники якості (показатели качества)	Критерії прийнятності (критерии приемлемости) При випуску (при выпуске)	Результати (результаты)
Опис (описание)	Таблетки круглої форми, від бежевого до бежевого з оранжевим відтінком кольору, з вкрапленнями, з двоопуклою поверхню, з рискою (таблетки круглой формы, от бежевого до бежевого с оранжевым оттенком цвета, с вкраплениями, с двояковыпуклой поверхностью, с риской)	Таблетки круглої форми бежевого кольору, з вкрапленнями, з двоопуклою поверхню, з рискою. (таблетки круглой формы бежевого цвета, с вкраплениями, с двояковыпуклой поверхностью, с риской) Відповідає (соответствует)
Ідентифікація (идентификация): - биспролол (биспролол) (А, В) - фумарати (фумараты) - заліза-іон (железа-ион) (Fe ³⁺)	A. Метод ВЕРХ: відповідно до тесту (метод ВЭЖХ: согласно теста) B. УФ-спектр: відповідно до тесту (УФ-спектр: согласно теста) C. Утворення осаду з міді (II) сульфатом Р (образование осадка с меди (II) сульфатом Р) D. Реакція з калію фероціанідом Р; утворюється синій осад (реакция с калия ферроцианидом Р; образуется синий осадок)	Відповідає (соответствует) Відповідає (соответствует) Відповідає (соответствует) Відповідає (соответствует)
Середня маса (средняя масса)	Від (от) 171 мг до 189 мг (180 мг ± 5%)	180,5 мг
Розчинення (растворение)	Не менше 85% (Q) за 30 хв (не менее 85% (Q) за 30 мин)	100,1 %
Супровідні домішки (сопутствующие примеси): - домішка L (примесь L) - домішка G (примесь G) - домішка A (примесь A) - будь-яка інша одинична домішка (любая другая единичная примесь) - сума домішок (сумма примесей)	Не більше (не более) 0,3 % Не більше (не более) 0,6 % Не більше (не более) 0,3 % Не більше (не более) 0,1 % Не більше (не более) 1,5 %	< 0,3 % < 0,6 % < 0,3 % < 0,1 % < 1,5 %
Однорідність дозованих одиниць (однородность дозированных единиц)	Препарат має витримувати випробування. Розрахунок приймального числа проводять методом прямого визначення: AVSL1 (15,0) (препарат должен выдерживать испытание. Расчет приемочного числа проводят методом прямого определения: AVSL1 (15,0))	3,8
Мікробіологічна чистота (микробиологическая чистота)	Загальне число аеробних мікроорганізмів (общее число аэробных микроорганизмов) - ТАМС - не більше (не более) 10 ³ КУО (КОЕ) в 1 г Загальне число дріжджових та плісневих грибів (общее число дрожжевых и плесневых грибов) - ТУМС - не більше (не более) 10 ² КУО (КОЕ) в 1 г Відсутність (отсутствие) Escherichia coli в 1 г	< 50 < 10 Відсутні (отсутствуют)
Кількісне визначення (количественное определение): - биспрололу фумарат (биспролола фумарат) (C ₄₀ H ₆₆ N ₂ O ₁₂)	Від (от) 9,5 мг до 10,5 мг (10 мг ± 5%) у перерахунку на середню масу однієї таблетки (в пересчете на среднюю массу одной таблетки)	10,2 мг
Упаковка (упаковка)	Повинен відповідати вимогам НД (должен соответствовать требованиям НД)	Відповідає (соответствует)
Маркування (маркировка)	Повинен відповідати вимогам НД (должен соответствовать требованиям НД)	Відповідає (соответствует)
Термін придатності (срок годности)	5 років (лет)	Відсутні (отсутствуют)

Висновок ВКЯ: Відповідає вимогам Методів контролю якості ЛЗ № SFP-101-04
(Заключение ОКК: Соответствует требованиям Методов контроля качества ЛС № SFP-101-04)

Нач. ВКЯ (ОКК): Педешко О.П.

"15"

Вж. ам. № 0464 от 23.02.2021 г. П.М.



**БХФЗ**ПУБЛИЧНОЕ АКЦИОНЕРНОЕ ОБЩЕСТВО «НАУЧНО-ПРОИЗВОДСТВЕННЫЙ
ЦЕНТР «БОРЩАГОВСКИЙ ХИМИКО-ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЙ ЗАВОД»

Украина, 03134, г. Киев, ул. Мира, 17

Тел. (+38044) 205-03-10, 205-41-10;

(+38044) 205-03-83, (+38044) 205-03-14 (Уполномоченное лицо)

СЕРТИФИКАТ СЕРИИ ДЛЯ ЛЕКАРСТВЕННОГО СРЕДСТВА**Бипролол, таблетки по 10 мг**

- | | | |
|----|---|--|
| 1 | Наименование продукции | Бипролол |
| 2 | Лекарственная форма | Таблетки по 10 мг |
| 3 | Сила действия/активность | 1 таблетка содержит: биспролола фумарата 10 мг (в пересчете на 100% безводное вещество) |
| 4 | Размер и тип упаковки | По 10 таблеток в блистере, по 3 блистера в пачке |
| 5 | Страна-производитель | Украина |
| 6 | Номер регистрационного свидетельства | № UA/3800/01/02 |
| 7 | Номер серии | 1811120 |
| | Размер серии | 40 361 уп. |
| 8 | Дата производства | 26.11.2020 |
| 9 | Дата окончания срока годности | до 11.2025 |
| 10 | Названия, адреса и номера лицензии всех участков производства и контроля качества | Украина, 03134, г. Киев, ул. Мира, 17;
лицензия АВ №598003;
свидетельство об аттестации лабораторий ОКК №96 |
| 11 | Сертификаты GMP участков, указанных в п.10 | №017/2019/GMP до 18.01.2022 |
| 12 | Результаты анализов | Приведены в сертификате качества |
| 13 | Комментарии | - |
| 14 | Заявление о сертификации | Настоящим подтверждаю, что вышеуказанная информация является достоверной и точной. Эта серия продукции была произведена (включая упаковку/маркировку) и проведен контроль ее качества на вышеуказанном участке в полном соответствии с требованиями GMP, установленными местным регуляторным органом, а также в соответствии со спецификациями, которые содержатся в регистрационном досье. Протоколы производства были просмотрены и установлено соответствие GMP |
| 15 | Фамилия, подпись и должность лица, выдавшего разрешение на выпуск серии | <u>Паламарчук О.А.</u>
Уполномоченное лицо |

15.12.2020 г.
Дата подписания