

80



**ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ
ТА КОНТРОЛЮ ЗА НАРКОТИКАМИ у м. КИЄВІ**

пров. Надії Світличної, 3, 02099, тел. (044) 295-26-85
E-mail: dls.kyiv@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37079055

ВИСНОВОК

про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

17.10.2023

№ 52906/23/26

БІСЕПТОЛ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**суспензія оральна, 200 мг/40 мг/5 мл, по 80 мл у флаконі, по 1 флакону і міркою з
поділками в картонній коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/9311/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення необмежений

Серія лікарського засобу № **060923**

Кількість ввезеного лікарського засобу 17640

Виробник

**Фармацевтичний завод "ПОЛЬФАРМА" С.А. Відділ Медана в
Серадзі, 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 17.10.2023 № 3136/1.

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

В. о. начальника

(посадова особа органу державного контролю)

М.П.


(підпис)

Іван ЗАДВОРНИХ

(ініціали та прізвище)



24

	СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ	Відділ контролю якості Фармацевтичний завод "ПОЛЬФАРМА" С.А. Відділ Медана в Серадзі 98 - 200 Серадз, вул. Польської Організації Військової 57, вул. В. Локетка 10, Польща
	№ 433 3426	

Найменування продукції: БІСЕПТОЛ, суспензія оральна, 200 мг/40 мг/5 мл
Країна-виробник: Польща
Номер реєстраційного посвідчення: № UA/9311/01/01
Сила дії/активність: 5 мл суспензії містять: сульфаметоксазолу 200 мг, триметоприму 40 мг
Лікарська форма: суспензія оральна, 200 мг/40 мг/5 мл
Розмір і тип упакування: по 80 мл у флаконі; по 1 флакону разом з дозатором (міркою з поділками) в картонній коробці з маркуванням українською мовою
Номер серії: 060923
Розмір серії: 25000 уп.
Дата виробництва: 09.2023р.
Дата закінчення терміну придатності: 09.2026 р.
Найменування, місцезнаходження виробництва: Фармацевтичний завод "ПОЛЬФАРМА" С.А. Відділ Медана в Серадзі, вул. Польської Організації Військової 57; 98-200 Серадз; ПОЛЬЩА
Номер ліцензії: GIF-IW-N-4001/WTC037/295/13
Сертифікат відповідності GMP: IWSF.405.22.2021.IP.7.1WTC/0037_03_01/89

Найменування показника	Вимоги МК (специфікації)		Результати випробувань
	при випуску серії	до закінчення терміну придатності	
Опис органолептично	Суспензія білого або світло-кремового кольору з суниčním запахом.		відповідає
Седиментаційна стійкість Методика фірми, МК	Суспензія не повинна розшаровуватися протягом 5 хвилин після струшування протягом 1-2 хв.		відповідає
Кількість препарату в 1 флаконі Методика фірми, МК	не менше 80 мл		відповідає
Однорідність маси доз	Допускається для 2/20 доз відхилення в масі від середньої більше 10%, але не більше 20%.		відповідає
Справжність діючих речовин А. ТШХ В. ВЕРХ	А. Відповідність стандарту за Rf. Б. Відповідність часу утримування піків діючих речовин на хроматограмах випробуваного і стандартних розчинів.		відповідає відповідає
Справжність консервантів ВЕРХ	Відповідність часу утримування піків консервантів на хроматограмах випробуваного і стандартних розчинів.		відповідає
рН потенціометрично	5,0-6,5		6,3
Щільність пікнометром	1,110-1,210 г/мл		1.175 г/мл
Кількісне визначення діючих речовин А. СФ-метрія Б. ВЕРХ	Вміст сульфаметоксазолу 0,038 -0,042 г/мл 0,036-0,044 г/мл		0,041 г/мл
	Вміст триметоприму 0,0076 - 0,0084 г/мл 0,0072 - 0,0088 г/мл		0,0082 г/мл
Кількісне визначення консервантів ВЕРХ	Вміст метилпарагідроксибензоату 0,135-0,165 г/100мл не менше 0,120 г/100 мл		0,151 г/100 мл
	Вміст пропілпарагідроксибензоату 0,045 - 0,055 г/100 мл не менше 0,040 г/100 мл		0,054 г/100 мл
Походження триметоприму ТШХ	- окремої неідентифікованої домішки не більше 0,2%		не більше 0,2 %
Походження сульфаметоксазолу ТШХ	- окремої неідентифікованої домішки не більше 0,2% - окремої ідентифікованої домішки не більше 0,3%		не більше 0,2 % не більше 0,3 %



Вх. акт 15 2014
 30.10.23

Мікробіологічна чистота *	- не більше 10^2 КУО/мл аеробних мікроорганізмів - не більше 10^1 КУО/мл дріжджових і цвілевих грибів - відсутність <i>Escherichia coli</i> в 1 мл	Не проведено Не проведено Не проведено
---------------------------	--	--

* не рутинне дослідження, проводиться для кожної 10 серії, мінімум 1 раз на рік.

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості на вищезазначеній дільниці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному досьє. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Прізвище та посада особи, уповноваженої на видачу дозволу на випуск серії:

Підпис:

Дата підписання: 22.09.2023

Мурисе

Starszy Specjalista ds. Zapewnienia Jakości
 /Osoba Wykwalifikowana
 Senior Quality Assurance Specialist/Qualified Person
 Małgorzata Kaźmierczyk-Gruca

