

Сертифікат якості № 040000108550

Бісопрол®, таблетки по 5 мг, по 10 таблеток у блістері, по 5 блістерів в пачці

1 ТАБЛЕТКА МІСТИТЬ БІСОПРОЛОЛУ ФУМАРАТУ В ПЕРЕРАХУВАННІ НА 100 % РЕЧОВИНУ 5 МГ

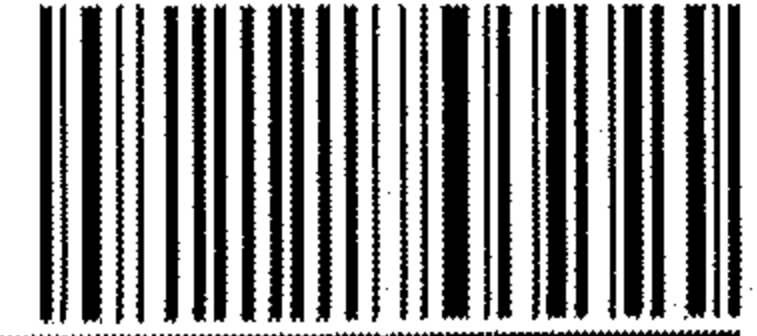
Номер серії:	100623	Країна отримувач:	Україна
Кількість продукції:	7.434 Тис.упак.	№ Реєстр. посвідчення:	UA/3214/01/01
Дата виробництва:	06.2023	Термін дії реєстр. посвідчення:	необмежений
Аналіз виконаний по:	МКЯ ЛЗ до РП №UA/3214/01/01, зміни від 25.04.2023 р.		

Найменування показників	Вимоги АНД(специфікації)	Результати випробувань
Опис	Таблетки круглої форми з двоопуклою поверхнею, блідо-рожевого кольору, з рискою або без риси. На поверхні таблеток допускаються вкраплення.	Відповідає
Ідентифікація		
бісопрололу фумарат	На хроматограмі випробовуваного розчину, отриманій у розділі "Кількісне визначення", час утримування піка бісопрололу має співпадати з часом утримування піка бісопрололу на хроматограмі розчину порівняння (b) з точністю $\pm 2\%$	Відповідає
барвник жовтий захід FCF (E 110)	Спектр поглинання розчину в області від 400 нм до 600 нм повинен мати максимум за довжини хвилі (484 ± 3) нм	485 нм
Середня маса	Від 95 мг до 105 мг	100 мг
Супровідні домішки		
будь-якої домішки	Не більше 0,5 %	0,0 % (<МКВ)
сума домішок	Не більше 2,0 %	0,0 % (<МКВ)
Однорідність дозованих одиниць	Має відповідати вимогам	Відповідає
Розчинення	Не менше 75 % (Q) за 30 хв	101 %
Мікробіологічна чистота		
Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС)	Критерій прийнятності 1000 КУО/г	0 (менше 10)
Загальне число дріжджових та пліснявих грибів (ТУМС)	Критерій прийнятності 100 КУО/г	0 (менше 10)
Escherichia coli	Відсутність в 1 г	Відсутні
Кількісне визначення		
бісопрололу фумарат	Від 4,75 мг до 5,25 мг в перерахуванні на	



КХ М. 12.01.2

Від 24.04.23



	середню масу однієї таблетки (На момент випуску). Від 4,50 мг до 5,50 мг в перерахуванні на середню масу однієї таблетки	5,03 мг/таб
Упаковка	Має відповідати вимогам	Відповідає
Маркування	Має відповідати вимогам	Відповідає
Термін придатності:	3 роки	До 06.2026
Умови зберігання:	Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С.	
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 нижчевказаній ділянці 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

Кравченко С.М.



30.06.2023

Виробнича ділянка:

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

Сертифікат GMP №045/2022/GMP від 25.08.2022; GMP/EAEU/BY/0045-2021 від 25.02.2021; UP/1-530-10/21-03/13 від 28.10.2021

Контроль якості та видача дозволу на реалізацію:

УКРАЇНА, 04080 м. Київ-80, вул. Кирилівська, 74; Свідоцтво про атестацію № 390 від 22.01.2019

