



Сертифікат якості № 040000109057

Бісопрол®, таблетки по 10 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери в пачці

1 ТАБЛЕТКА МІСТИТЬ БІСОПРОЛОЛУ ФУМАРАТУ В ПЕРЕРАХУВАННІ НА 100 % РЕЧОВИНУ 10 МГ

Номер серії:	70723	Країна отримувач:	Україна
Кількість продукції:	21.248 Тис.упак.	№ Реєстр. посвідчення:	UA/3214/01/02
Дата виробництва:	07.2023	Термін дії реєстр. посвідчення:	необмежений
Аналіз виконаний по:	МКЯ ЛЗ до РП №UA/3214/01/02, зміни від 25.04.2023 р.		

Найменування показників	Вимоги АНД(специфікації)	Результати випробувань
Опис	Таблетки круглої форми з плоскою поверхнею з фаскою та рискою, блідо-рожевого кольору. На поверхні таблеток допускаються крапління.	Відповідає
Ідентифікація		
бісопрололу фумарат	На хроматограмі випробовуваного розчину, отриманій в 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 (E110)	Спектр поглинання розчину в області від 400 нм до 600 нм повинен мати максимум за довжини хвилі (484 ± 3) нм	486 нм
Середня маса	Від 143 мг до 157 мг	151 мг
Супровідні домішки		
будь-якої домішки	Не більше 0,5 %	0,1 %
сума домішок	Не більше 2,0 %	0,1 %
Однорідність дозованих одиниць	Має відповідати вимогам	
Розчинення	Не менше 75 % (Q) за 30 хв	
Мікробіологічна чистота		
Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) *	Критерій прийнятності 1000 КУО/г	
Загальне число дріжджових та пліснявих грибів (ТУМС) *	Критерій прийнятності 100 КУО/г	*
Escherichia coli *	Відсутність в 1 г	*
Кількісне визначення		
бісопрололу фумарат	Від 9,50 мг до 10,50 мг в перерахуванні на середню масу однієї таблетки (На момент	



ВХ АА 1751

Віг 23.02.2024

Ген



випуску). Від 9,25 мг до 10,75 мг в
 перерахуванні на середню масу однієї таблетки 10,27 мг/таб
 Упаковка Має відповідати вимогам Відповідає
 Маркування Має відповідати вимогам Відповідає

Термін придатності: 3 роки До 07.2026

Умови зберігання: Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С.

Коментарі:

*На підставі періодичного контролю. Проте ми підтверджуємо відповідність даної серії вимогам НД

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.



31.07.2023

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

