

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 2457

Бісопролол-Здоров'я, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг №30 (10x3) у блистерах

Діюча речовина 1 таблетка містить: бісопрололу фумарату - 10 мг

Реєст. посвідчення UA/14025/01/03 від 21.08.19

№ серії 50823

Загальна кількість в серії 3328 уп

Дата виробництва 08.2023

Країна призначення Україна

Дата видачі результату 30.08.23

Умови зберігання: зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25°C

Придатний до 08.2025

Аналіз виконаний згідно: МКЯ наказ МОЗ України №812 від 06.11.14 РП №UA/14025/01/03, зміна №1, зміна №2, зміна №3, зміна №4, зміна №5

№	Найменування показників	Вимоги документації	Результат аналізу
1	Опис	Таблетки, вкриті плівковою оболонкою, круглі, з двоопуклою поверхнею, від світло-оранжевого до оранжевого з рожевим відтінком кольору	Таблетки, вкриті плівковою оболонкою, круглі, з двоопуклою поверхнею, світло-оранжевого з рожевим відтінком кольору
2	Ідентифікація	На хроматограмах випробовуваного розчину 2 час утримування піку бісопрололу має співпадати з часом утримування цього піку на хроматограмах розчину порівняння Час утримування піків барвників жовтий захід FCF та тартразин на хроматограмах випробовуваного розчину має співпадати з часом утримування цих піків на хроматограмах розчину порівняння Кольорова реакція з водню пероксиду розчином концентрованим Р: має з'явитися забарвлення від жовтого до жовто-оранжевого кольору	На хроматограмах випробовуваного розчину 2 час утримування піку бісопрололу співпадає з часом утримування цього піку на хроматограмах розчину порівняння Час утримування піків барвників жовтий захід FCF та тартразин на хроматограмах випробовуваного розчину співпадає з часом утримування цих піків на хроматограмах розчину порівняння Кольорова реакція з водню пероксиду розчином концентрованим Р: з'являється забарвлення жовтого кольору
3	Середня маса	Від 161,5 мг до 178,5 мг	169,1 мг
4	Вода	Не більше 2,0%	1,5%
5	Кремнію діоксид колоїдний безводний і титану діоксид (сумарно)	Не більше 3,0%	1,71%
6	Однорідність дозованих одиниць	Для перших 10 таблеток приймальне число (AV) менше або дорівнює 15	2,19
7	Розчинення	За 20хв (Q=80%): S1: не менше 85% для кожної таблетки; S2: середнє значення із 12 таблеток дорівнює або більше 80%, і не має бути жодної таблетки зі ступенем розчинення менше 65%; S3: середнє значення із 24 таблеток дорівнює або більше 80%, і не має бути більше 2 таблеток, ступінь розчинення яких менше 65%, і не має бути жодної таблетки зі ступенем розчинення менше 55%	92,4%
8	Супровідні домішки (бісопрололу фумарату)	Домішка А: не більше 0,5%; домішка G: не більше 0,5%; домішка E: не більше 0,2%; будь-яка неідентифікована домішка: не більше 0,2%; сума домішок: не більше 1,0%	Домішка А: 0%; домішка G: 0%; домішка E: 0%; будь-яка неідентифікована домішка: 0,06%; сума домішок: 0,06%
9	Розпадання	Не більше 30 хв	Відповідає
10	Мікробіологічна чистота	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) - критерій прийнятності: 1000 КУО/г. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) - критерій прийнятності: 100 КУО/г. Escherichia coli: відсутність в 1г	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС): менше 10 КУО/г. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС): менше 10 КУО/г. Escherichia coli: відсутні в 1 г
11	Кількісне визначення	Бісопрололу фумарату: від 9,50 мг до 10,50 мг	9,8 мг
12	Упаковка	Відповідність МКЯ	Відповідає
13	Маркування	Відповідність МКЯ	Відповідає

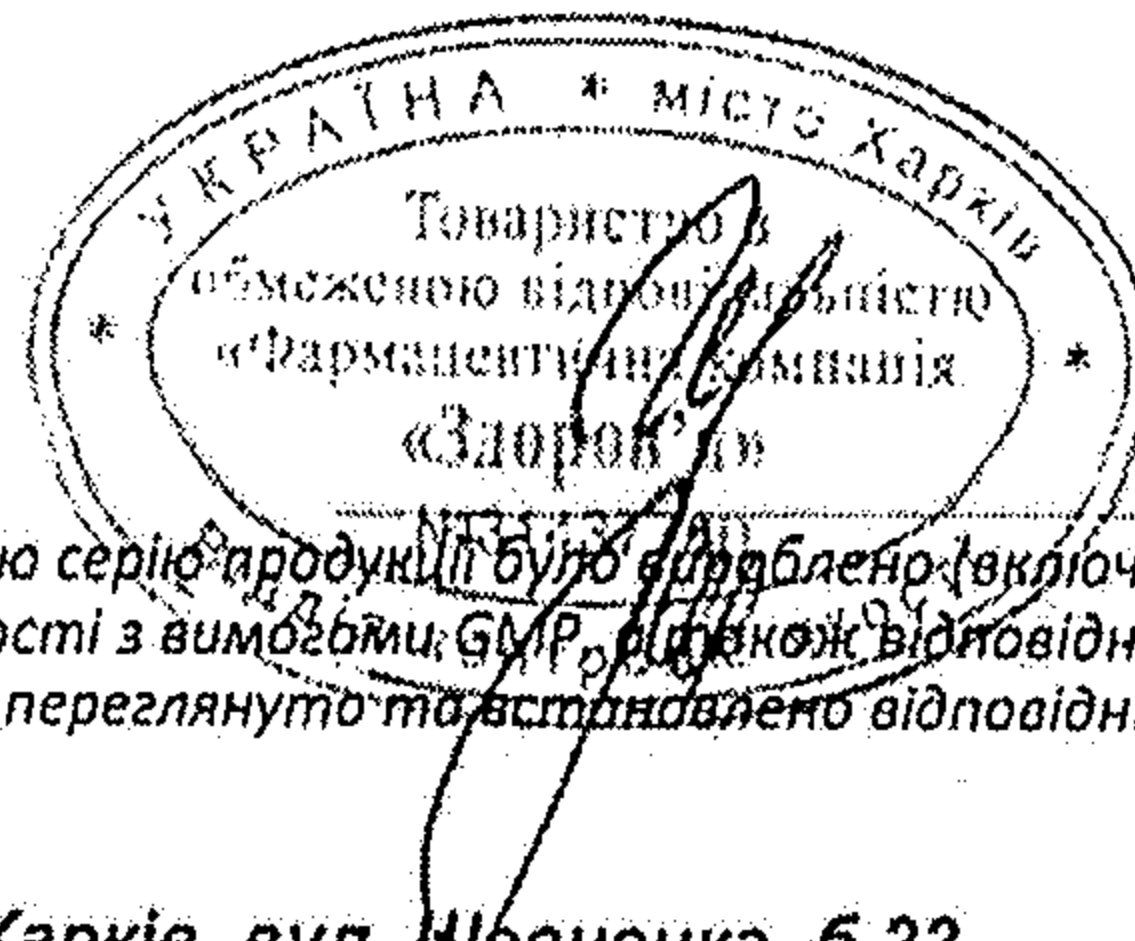


К.Х.ан. 50166 від 30.10.23 [Signature]

Висновок

Відповідає вимогам НТД

Заступник директора з якості - Начальник ВКЯ



Рикова Г.І.

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 нижчезазначеній дільниці у повній відповідності з вимогами GMP, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному досьє. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Дата підписання « 30 » 08 2023 р.

Аналіз виконаний у лабораторії: ВКЯ ТОВ "ФК"Здоров'я"; м. Харків, вул. Шевченка, 6.22

Виробнича дільниця: Цех готових лікарських засобів; м. Харків, вул. Шевченка, 6.22;

Сертифікат GMP № 036/2023/GMP до 17.02.26

