

30



ФАРМАК



Тел. (044) 496-87-87, Тел./факс (044) 239-19-38, Тел./факс (044) 49689-42, Тел. (044) 485-26-57 (цілодобово)

Сертифікат якості № 040000101627

Бі-сепТ-Фармак®, таблетки 400мг/80мг, по 20 таблеток у блістері, по 1 блістеру в пачці

1 ТАБЛЕТКА МІСТИТЬ СУЛЬФАМЕТОКСАЗОЛУ 400 МГ, ТРИМЕТОПРИМУ 80 МГ

Номер серії:	130522	Країна отримувач:	Україна
Кількість продукції:	11.913 Тис.упак.	№ Реєстр. посвідчення:	UA/8906/01/01
Дата виробництва:	05.2022	Термін дії реєстр. посвідчення:	необмежений
Аналіз виконаний по:	МКЯ ЛЗ до РП № UA/8906/01/01, зміни від 07.10.2020 р.		

Найменування показників	Вимоги АНД(специфікації)	Результати випробувань
<b>Опис</b>	Таблетки білого або майже білого кольору з плоскою поверхнею, рискою і фаскою. Допускається на одній стороні таблетки наносити напис "Bs"	Відповідає
<b>Ідентифікація</b>	сульфаметоксазол, триметоприм	
	На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаній у розділі "Кількісне визначення", час утримування двох основних піків має співпадати з часом утримування двох основних піків на хроматограмі розчину порівняння з точністю ±2 %	Відповідає
<b>Середня маса</b>	Від 0,57 г до 0,63 г (± 5 %)	0,60 г
<b>Супровідні домішки</b>	будь-яка домішка	
	Не більше 0,5 %	Відповідає
<b>Однорідність дозованих одиниць</b>	Має витримувати вимоги	Відповідає
<b>Розчинення</b>		
сульфаметоксазол	Не менше 75 % (Q) через 45 хв від вмісту, зазначеного у розділі "Склад"	83 %
триметоприм	Не менше 75 % (Q) через 45 хв від вмісту, зазначеного у розділі "Склад"	97 %
<b>Мікробіологічна чистота</b>		
Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) *	Критерій прийнятності 1000 КУО/г	*
Загальне число дріжджових і пліснявих грибів (ТУМС) *	Критерій прийнятності 100 КУО/г	*
Escherichia coli *	Відсутність в 1 г	*
<b>Кількісне визначення</b>		

Вх. акт 1335  
05.06.23





сульфаметоксазол	Від 380 мг до 420 мг в перерахуванні на середню масу однієї таблетки	393 мг/таб
триметоприм	Від 74 мг до 86 мг в перерахуванні на середню масу однієї таблетки	80 мг/таб
Упаковка	Має відповідати вимогам	Відповідає
Маркування	Має відповідати вимогам	Відповідає
Термін придатності:	3 роки	До 05.2025

Умови зберігання: Зберігати в захищеному від світла місці при температурі не вище 25 °С.

Коментарі:

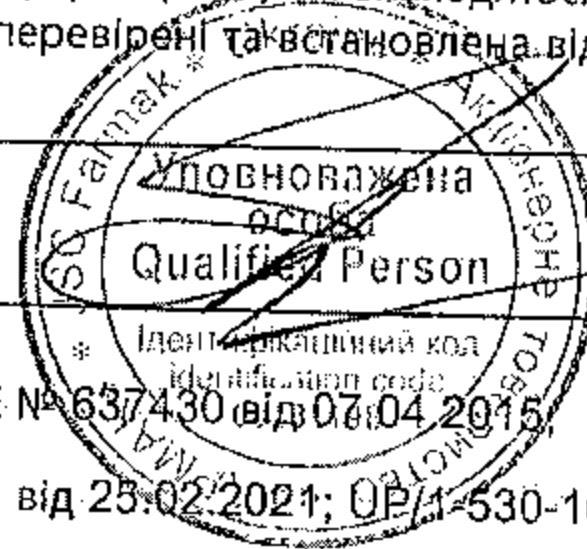
\*На підставі періодичного контролю. Проте ми підтверджуємо відповідність даної серії вимогам НД Заява про сертифікацію:

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 дільниці 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.



08.07.2022

Виробнича дільниця:

УКРАЇНА, 04080 м. Київ-80, вул. Кирилівська, 74; Ліцензія на виробництво АЕ № 637430 від 07.04.2015; Сертифікат GMP №075/2019/GMP від 10.10.2019; GMP/EAEU/BY/0045-2021 від 25.02.2021; ОР/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

