



Сертифікат якості № 040000108328

Білагіс, таблетки по 20 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери у пачці

1 таблетка містить біластину 20 мг

Номер серії:	V30D1	Країна отримувач:	Україна
Кількість продукції:	32.644 Тис.упак.	№ Реєстр. посвідчення:	UA/19043/01/01
Дата виробництва:	03.2023	Термін дії реєстр. посвідчення:	09.11.2026
Аналіз виконаний по:	МКЯ ЛЗ до РП №UA/19043/01/01 від 09.11.2021 р.		

Найменування показників	Вимоги АНД(специфікації)	Результати випробувань
Опис	Таблетки білого або майже білого кольору, двоопуклі, продовгуватої форми, з тисненням В20, з ризкою з одного боку	Відповідає
Ідентифікація	Позитивна на біластин	Відповідає
	Позитивна на біластин	Відповідає
Середня маса	150,0 мг ± 7,5%	Відповідає
Розчинення	Не менше 80%(Q) , біластину за 15 хв	Відповідає
Однорідність дозованих одиниць(за однорідністю вмісту)	Має витримувати вимоги	Відповідає
Кількісне визначення	18,6 мг - 21 мг біластину (93-105)% від номінального вмісту	19,5 мг
Супровідні домішки		
домішка N-оксиду	Не більше 0,5%	0,0 % (<МКВ)
будь-яка невідома домішка	Не більше 0,2%	
деградації		0,0 % (<МКВ)
сума домішок	Не більше 1%	0 % (<МКВ)
Мікробіологічна чистота		
TAMC	Критерій прийнятності	0 КУО/г (Менше 10)
TYMC	Критерій прийнятності	0 КУО/г (Менше 10)
Escherichia coli	Відсутність в 1 г	Відсутні
Упаковка	Має відповідати вимогам	Відповідає
Маркування	Має відповідати вимогам	Відповідає



Термін придатності: 3 роки До 03.2026

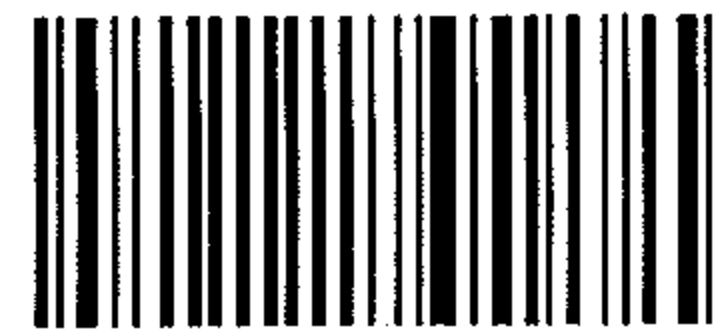
Умови зберігання: Зберігати в оригінальній упаковці. Спеціальні умови зберігання не потрібні.

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 дільниці в повній відповідності до вимог GMP,

*Розр. ан. № 2932
Віс. 06.11.23 Ю.М.С.*



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

Яременко В.В.



14.06.2023

Виробнича дільниця:

LABORATORIOS NORMON, S.A., ІСПАНІЯ RONDA DE VALDECARRIZO, 6, TRES CANTOS, MADRID, 28760, SPAIN; Ліце впровадження господарської діяльності з імпорту ЛЗ АЕ №192328 від 01.03.2013; Сертифікат GMP № 538/2022/С-1012 від 27.12.2022; № ES/041HVI/19 від 03.04.2019

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

Контроль якості та видача дозволу на реалізацію:

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

