Сертифікат відповідності № 170000020861

Назва продукту:	Білагіс®, таблетки по 20 мг, по 10 таблеток у блістері, по 1 блістеру у пачці
Склад:	1 таблетка містить біластину 20 мг
Номер серії:	C43U1
Кількість продукції:	98.457 Тис.упак.
Дата виробництва:	14.07.2026
Дата виробництва in-bulk:	16.04.2026
Номер серії in-bulk:	C43U1
Країна отримувач:	Україна
№ Реєстр. посвідчення:	UA/19043/01/01
Термін дії реєстраційного посвідчення:	до 09.11.2026
Термін придатності:	до 04.2029
Сертифікат аналізу:	додаток
Виробнича дільниця:	LABORATORIOS NORMON, S.A., ІСПАНІЯ RONDA DE VALDECARRIZO, 6, TRES CANTOS, MADRID, 28760, SPAIN;Ліцензія на впровадження господарської діяльності з імпорту ЛЗ АЕ №192328 від 01.03.2013;Сертифікат GMP № 246/2026/C-560-26 від 02.04.2026;№ ES/041HVI/19 від 03.04.2019;УКРАЇНА, 04080 м. Київ-80, вул. Кирилівська, 74;Ліцензія на виробництво АЕ № 637430 від 07.04.2015;Сертифікат GMP № 108/2023/GMP від 20.12.2023; GMP_UZ-08:2023 від 30.11.2023;GMP/EAEU/ KZ/257-11-2025 від 31.10.2025
Контроль якості:	Свідоцтво про атестацію № 390 від 22.01.2019
Видача дозволу на реалізацію:	УКРАЇНА, 04080 м. Київ-80, вул. Кирилівська, 74
Технічна угода:	н/в
Коментарі:	н/в

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, пакуваннята аналізів були перевірені та встановлена відповідність GMP.

Дозволено до реалізації / до відванта[illegible]

Уповноважена особа – Провідний інже[illegible] ВП Романенко В.В

28.07.2026

Сертифікат підписано електронним підписом

ID 170000020861

Вх. ам № 1395 від 14.09.26

Сертифікат аналізу

Назва продукту: Білагіс®, таблетки по 20 мг, по 10 таблеток у блістері, по 1 блістеру у пачці

Номер серії: C43U1

Дата початку аналізу: 14.07.2026

Дата закінчення аналізу: 26.07.2026

Нормативний документ: МКЯ ЛЗ до РП №UA/19043/01/01 від 09.11.2021 р., зміни від 22.04.2025 р.

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

Показник (ознака)	Вимога	Результат
Опис	Таблетки білого або майже білого кольору, двоопуклі, продовгуватої форми, з тисненням B20, з рискою з одного боку	Відповідає
Ідентифікація		
метод РХ	Позитивна на біластин	Відповідає
УФ-метод	Позитивна на біластин	Відповідає
Середня маса	150,0 мг ± 7,5 %	Відповідає
Розчинення	Не менше 80 %(Q) біластину за 15 хв	96 %
Однорідність дозованих одиниць(за однорідністю вмісту)	Має витримувати вимоги	Відповідає
Кількісне визначення	19 мг - 21 мг біластину (95-105) % від номінального вмісту (на момент випуску) 18,6 мг - 21 мг біластину (93-105) % від номінального вмісту	19.1 мг
Супровідні домішки		
домішка N-оксиду	Не більше 0,5 %	0.0 % <МКВ
будь-яка невідома домішка деградації	Не більше 0,2 %	0.0 % <МКВ
сума домішок	Не більше 1 %	0 % <МКВ
Мікробіологічна чистота		
ТАМС	Критерій прийнятності: ТАМС не більше 1000 КУО/г	0 КУО/г Періодичний контроль
ТУМС	Критерій прийнятності: ТУМС не більше 100 КУО/г	0 КУО/г Періодичний контроль
Escherichia coli	Критерій прийнятності: відсутність Escherichia coli в 1 г	Відсутні Періодичний контроль
Упаковка	Має відповідати вимогам	Відповідає
Маркування	Має відповідати вимогам	Відповідає

Сертифікат підписано електронним підписом

Тел. (044) 496-87-87, Тел./факс (044) 239-19-38, Тел./факс (044)49689-42, Тел. (044) 495-26-57 цілодобо)

Farmak

Термін придатності 3 р.

Коментарі:

Висновок: Серія С43U1 відповідає вимогам МКЯ ЛЗ до РП №UA/19043/01/01 від 09.11.2021 р., зміни від 22.04.2025 р. Показник "Мікробіологічна чистота" оцінено на основі періодичного контролю, проте ми підтверджуємо відповідність даної серії вимогам НД.

Начальник лабораторії вихідного контролю Таратайко П. О. 26.07.2026



Сертифікат підписано електронним підписом ID 170000020861