



ДЕРЖЛІКСЛУЖБА
ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ ЗА
НАРКОТИКАМИ У КИЇВСЬКІЙ ОБЛАСТІ

проспект Валерія Лобановського, 51, м. Київ, 03110, тел/факс: (044) 363-06-50
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

23.01.2023

№ 1885/23/10

БІСЕПТОЛ®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
таблетки по 100 мг/20 мг, по 20 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці
(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/3027/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № 12364906 Кількість ввезеного лікарського засобу 90

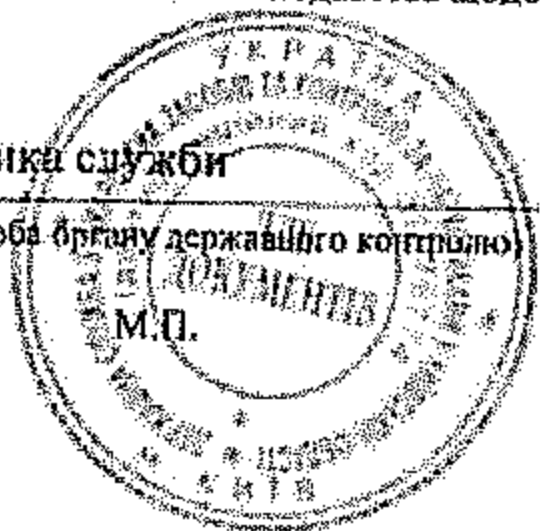
Виробник АТ "Адамед Фарма", Польща
(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну Спільне українсько-естонське підприємство у формі товариства з обмеженою відповідальністю "Оптіма-Фарм, ЛТД", ідент. код: 21642228
(найменування та код за ЄДРПОУ юридичної особи або прізвище, ім'я, по батькові фізичної особи - підприємця, її місце проживання та реєстраційний номер облікової картки платника податків або серія та номер паспорта)

Протокол візуального контролю від 19.01.2023 № 0112/1.

За результатами державного контролю встановлено, що лікарський засіб ввезено в Україну з **ДОТРИМАННЯМ** вимог законодавства щодо забезпечення якості лікарських засобів.

В.о. начальника служби
(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Ірина ПАЛАМАР
(ініціали та прізвище)



Логотип компанії

Сертифікат якості № 2974/20
БІСЕПТОЛ®, таблетки, по 100 мг/20 мг

Країна виробника: Польща
 Реєстраційне посвідчення №: UA/3027/01/01 діє до: необмежений
 Сила дії / активність: сульфаметоксазолу 100 мг, триметоприму 20 мг
 Лікарська форма: таблетки
 Тип та розмір упаковки: № 20 (по 20 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці)
 Номер серії: 12364906
 Кількість упаковок у серії: 30 390 уп.
 Дата виробництва: 07.2020
 Строк придатності: 07.2025

	- сума домішок		
7.	Розпадання	-----	-----
8.	Розчинення ¹	Не менш ніж 75% через 45 хвилин (Q)	Сульфаметоксазол: Середнє: 100% (97-102)% Триметоприм: Середнє: 100% (98-102)%
9.	Кількісне визначення:		
9.1.	Сульфаметоксазол	97,0-103,0 мг (100,0 мг ± 3%)	97,8 мг
9.2.	Триметоприм	19,0-21,0 мг (20,0 мг ± 5%)	19,3 мг
10.	Мікробіологічна чистота ¹ :		
	Загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ТАМС)	Не більше 500 в 1 г	менше 10
	Загальна кількість дріжджових і цвілевих грибів (ТУМС)	Не більше 50 в 1 г	менше 10
	<i>Escherichia coli</i>	відсутність в 1 г	відсутні

¹ - випробування виконують для кожної 10-ї серії

ВИСНОВОК: Дана серія відповідає вимогам МКЯ до Реєстраційного посвідчення № UA/3027/01/01

Коментарі: Зберігати при температурі не вище 25 ° С. Зберігати в недоступному для дітей місці.
Заява про сертифікацію: Даним сертифікатом підтверджуємо, що вищевикладена інформація є достовірною і точною. Ця серія була виготовлена, включаючи упаковку і контроль якості на вищевказаній дільниці в повній відповідності вимогам GMP, виданим місцевим регуляторним органом, а також відповідно до зареєстрованої специфікації. Протоколи виробництва, упаковки та аналізів були проаналізовані і визнані відповідно до вимог GMP. Реалізація продукту дозволена.

Дата видачі: 27.11.2020

Відповідальна особа за випуск серії: Пауліна Куелбік (Особа Кваліфікована)

ЕКСПЕРТ ЗЕД
 КАЛАШНИК О. П.
 ПРЕДСТАВНИЦТВО
 АДАМЕА ФАРМА С. А.



Реквізити компанії