



**ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ
ТА КОНТРОЛЮ ЗА НАРКОТИКАМИ у м. КИЄВІ**
пров. Надії Світличної, 3, Київ, 02099, тел.: (044) 295-26-85
e-mail: dls.kyiv@dls.gov.ua, <https://www.dls.gov.ua> Код ЄДРПОУ 37079055

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

03.08.2023

№ 39466/23/26

БІСЕПТОЛ 480

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**концентрат для приготування розчину для інфузій (80 мг+16 мг)/мл по 5 мл в ампулі;
по 5 ампул у контурній чарунковій упаковці; по 2 контурні чарункові упаковки в
картонній коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/3795/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення необмежений

Серія лікарського засобу № **90523**

Кількість ввезеного лікарського засобу 5290

Виробник

Варшавський фармацевтичний завод Польфа АТ, Польща

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Товариство з обмеженою відповідальністю "ПОЛЬФАРМА
ЮА", ідент. код: 42781598**

(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 03.08.2023 № 2205/4.

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

Начальник

(посадова особа органу державного контролю)

М.П.

Микола ХОЛОДЕНКО

(підпис)

(ініціали та прізвище)



Сертифікат якості № 3005

Найменування продукції: БІСЕПТОЛ 480, концентрат для приготування розчину для інфузій (80 мг+16 мг)/мл
 Держава-виробник: Польща
 Номер реєстраційного посвідчення: № UA/3795/01/01
 Сила дії/активність: 1 мл концентрату містить: сульфаметоксазолу 80 мг, триметоприму 16 мг; 1 ампула (5 мл концентрату) містить: сульфаметоксазолу 400 мг і триметоприму 80 мг
 Розмір та тип пакування: по 5мл в ампулі; по 5 ампул у контурній чарунковій упаковці; по 2 контурні чарункові упаковки в картонній коробці з маркуванням українською мовою
 Індекс: W BSP-0714-800
 Номер серії: 90523
 Розмір серії: 5290 уп.
 Дата виробництва: 05.2023
 Дата закінчення строку придатності: 11.2025
 Найменування, місцезнаходження виробника: Варшавський фармацевтичний завод Польфа АТ, вул. Каролькова 22/24, 01-207 Варшава, Польща
 Номери ліцензій: 109/0102/15
 Сертифікати відповідності GMP: № IWPS.405.116.2019.KK.1 WTC/0102_02_01/278

Показники якості	Вимоги МКЯ	Результати показників
1. Опис Візуально	Безбарвна або світло-жовта рідина	відповідає
2. Механічні включення - візуальний метод - інструментальний	Повинні бути відсутні Частинки розміром ≥ 10 мкм не більше 6000/ампула Частинки розміром ≥ 25 мкм не більше 600/ампула	відповідає 22/ампула 1/ампула
3. Об'єм, що витягається	Не менше 5,0 мл	5,2 мл
4. Забарвлення розчину	Забарвлення не має бути інтенсивнішим за забарвлення стандартного розчину ВУ ₅ .	відповідає
5. рН розчину	9,5 – 10,5	9,7
6. Ідентифікація: - сульфаметоксазол 1) температура плавлення 2) ВЕРХ Методика компанії - триметоприм 1) температура плавлення 2) ВЕРХ Методика компанії - етиловий спирт ГХ, Методика компанії - пропіленгліколь ГХ, Методика компанії	169 °С – 172 °С На хроматограмі випробовуваного розчину час утримування піка сульфаметоксазола має відповідати часу утримування піка сульфаметоксазола на хроматограмі стандартного розчину ¹ . 199 °С – 203 °С На хроматограмі випробовуваного розчину час утримування піка триметоприма має відповідати часу утримування основного піка триметоприма на хроматограмі стандартного розчину ² . На хроматограмі випробовуваного розчину час утримування піка етилового спирту має відповідати часу утримування піка етилового спирту на хроматограмі стандартного розчину. На хроматограмі випробовуваного розчину час утримування піка пропіленгліколю має відповідати часу утримування піка пропіленгліколю на хроматограмі стандартного розчину.	170,3 °С відповідає 201,0 °С відповідає відповідає відповідає



Вхано 1858 05 040828



ФАРМАЦЕВТИЧНИЙ ЗАВОД
вул. Пельплиньська № 19
83-200 Старогард Гданьски, ПОЛЬЩА
тел. +48 53/563 16 00
факс +48 58/562 23 53

Сертифікат якості № 3005

Найменування продукції: БІСЕПТОЛ 480, концентрат для приготування розчину для інфузій (80 мг+16 мг)/мл
Держава-виробник: Польща
Номер реєстраційного посвідчення: № UA/3795/01/01
Сила дії/активність: 1 мл концентрату містить: сульфаметоксазолу 80 мг, триметоприму 16 мг; 1 ампула (5 мл концентрату) містить: сульфаметоксазолу 400 мг і триметоприму 80 мг
Розмір та тип пакування: по 5 мл в ампулі; по 5 ампул у контурній чарунковій упаковці; по 2 контурні чарункові упаковки в картонній коробці з маркуванням українською мовою
Індекс: WBSP-0714-800
Номер серії: 90523
Розмір серії: 5290 уп.
Дата виробництва: 05.2023
Дата закінчення строку придатності: 11.2025
Найменування, місцезнаходження виробника: Варшавський фармацевтичний завод Польфа АТ, вул. Каролькова 22/24, 01-207 Варшава, Польща
Номери ліцензій: 109/0102/15
Сертифікати відповідності GMP: № IWPS.405.116.2019.KK.1 WTC/0102_02_01/278

7. Супровідні домішки - домішки D и E сульфаметоксазола - домішка J триметоприма - інша одинична домішка - сума домішок (за винятком домішок D, E та J) ВЕРХ, Методика компанії	$\leq 0,5 \%$ $\leq 0,5 \%$ $\leq 0,2 \%$ $\leq 0,5 \%$	менше 0,05% менше 0,1% 0,05% 0,05%
8. Вміст (щодо заявленого вмісту): 1) сульфаметоксазола ВЕРХ 2) триметоприма ВЕРХ 3) етилового спирту ГХ 4) пропіленгліколя ГХ Методика компанії	95,0-105,0 % 95,0-105,0 % 90,0-110,0 % 90,0-110,0 %	101,4% 102,2% 98,8% 100,0%
9. Стерильність	Повинен бути стерильний	стерильний
10. Прозорість розчину	Розчин має бути прозорим	прозорий
11. Бактеріальні ендотоксини	Менше 0,5 МО ендотоксинів/мл розчину, що містить 1 мг триметоприму та 5 мг сульфаметоксазолу	менше 0,5 МО/мл

Вказаний в цьому сертифікаті товар по якості відповідає вимогам МКЯ, специфікації S/4-0365.02 ред.01, SR/18903/16

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

Прізвище та посада особи, уповноваженої на видачу дозволу на випуск серії:



Підпис:
Уповноважена особа
(Qualified Person)
Magdalena Lewandowska

Дата підписання: 17.07.2023