

	СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ	Відділ контролю якості Фармацевтичний завод "ПОЛЬФАРМА" С.А. Відділ Медана в Серадзі 98 - 200 Серадз, вул. Польської Організації Військової 57, вул. В. Локетка 10, Польща
	№ 12692	

Найменування продукції: БІСЕПТОЛ, суспензія оральна, 200 мг/40 мг/5 мл

Країна-виробник: Польща

Номер реєстраційного посвідчення: № UA/9311/01/01

Сила дії/активність: 5 мл суспензії містять: сульфаметоксазолу 200 мг, триметоприму 40 мг

Лікарська форма: суспензія оральна, 200 мг/40 мг/5 мл

Розмір і тип упаковки: по 80 мл у флаконі; по 1 флакону разом з дозатором (міркою з поділками) в картонній коробці з маркуванням українською мовою

Номер серії: 030924

Розмір серії: 40157 уп.

Дата виробництва: 09.2024р.

Дата закінчення терміну придатності: 09.2027 р.

Найменування, місцезнаходження виробництва: Фармацевтичний завод "ПОЛЬФАРМА" С.А. Відділ Медана в Серадзі, вул. Польської Організації Військової 57, 98-200 Серадз; ПОЛЬЩА

Номер ліцензії: GIF-IW-N-4001/WTC037/295/13

Сертифікат відповідності GMP: IWSF.405.22.2021.IP.7.1WTC/0037_03_01/89

Найменування показника	Вимоги МК (специфікації)		Результати випробувань
	при випуску серії	до закінчення терміну придатності	
Опис органолептично	Суспензія білого або світло-кремового кольору з суничним запахом.		відповідає
Седиментаційна стійкість Методика фірми, МК	Суспензія не повинна розшаровуватися протягом 5 хвилин після струшування протягом 1-2 хв.		відповідає
Кількість препарату в 1 флаконі Методика фірми, МК	не менше 80 мл		відповідає
Однорідність маси доз	Допускається для 2/20 доз відхилення в масі від середньої більше 10%, але не більше 20%.		відповідає
Справжність діючих речовин А. ТШХ В. ВЕРХ	А. Відповідність стандарту за Rf. Б. Відповідність часу утримування піків діючих речовин на хроматограмах випробуваного і стандартних розчинів.		відповідає відповідає
Справжність консервантів ВЕРХ	Відповідність часу утримування піків консервантів на хроматограмах випробуваного і стандартних розчинів.		відповідає
рН потенціометрично	5,0-6,5		6,3
Щільність пікнометром	1,110-1,210 г/мл		1.176 г/мл
Кількісне визначення діючих речовин А. СФ-метрія Б. ВЕРХ	Вміст сульфаметоксазолу 0,038 -0,042 г/мл 0,036-0,044 г/мл		0,040 г/мл
	Вміст триметоприму 0,0076 - 0,0084 г/мл 0,0072 - 0,0088 г/мл		0,0080 г/мл
Кількісне визначення консервантів ВЕРХ	Вміст метилпарагідроксibenзоату 0,135-0,165 г/100мл не менше 0,120 г/100 мл		0,151 г/100 мл
	Вміст пропілпарагідроксibenзоату 0,045 - 0,055 г/100 мл не менше 0,040 г/100 мл		0,051 г/100 мл
Похідні триметоприму ТШХ	- окремої неідентифікованої домішки не більше 0,2%		не більше 0,2 %
Похідні сульфаметоксазолу ТШХ	- окремої неідентифікованої домішки не більше 0,2%		не більше 0,2 %
	- окремої ідентифікованої домішки не більше 0,3%		не більше 0,3 %

Вх. ак. 5.2024 09.11.24

Мікробіологічна чистота *	- не більше 10^2 КУО/мл аеробних мікроорганізмів - не більше 10^1 КУО/мл дріжджових і цвілевих грибів - відсутність <i>Escherichia coli</i> в 1 мл	Не проведено Не проведено Не проведено
---------------------------	--	--

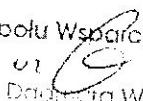
* не рутинне дослідження, проводиться для кожної 10 серії, мінімум 1 раз на рік.

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

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

Підпис:

Дата підписання: 15.10.2024

Szef Zespołu Wsparcia KJ

 mgr inż. Daria Węgr



ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ
ТА КОНТРОЛЮ ЗА НАРКОТИКАМИ у м. КИЄВІ

пров. Надії Світличної, 3, 02099, тел. (044) 295-26-85
E-mail: dls.kyiv@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37079055

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

31.10.2024

№ 57383/24/26

БІСЕПТОЛ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
**суспензія оральна, 200 мг/40 мг/5 мл по 80 мл у флаконі, по 1 флакону і міркою з
поділками в картонній коробці**
(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/9311/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення необмежений

Серія лікарського засобу № 030924

Кількість ввезеного лікарського засобу 21168

Виробник

Фармацевтичний завод "ПОЛЬФАРМА" С.А. Відділ Медана в
Серадзі, 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 31.10.2024 № 3743/2.

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)



(підпис)

Микола ХОЛОДЕНКО

(ініціали та прізвище)