



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

пров. Світличної Надії, 3, м.Київ, 02099, тел/факс: (044) 576-40-41
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

08.01.2025

№ 71209/25/10

БІСЕПТОЛ®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки по 400 мг/80 мг; по 20 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/3027/01/02 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **13158512**

Кількість ввезеного лікарського засобу 27040

Виробник

АТ «Адамед Фарма», Польща

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

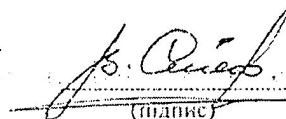
**Спільне українсько-естонське підприємство у формі товариства
з обмеженою відповідальністю "Оптіма-Фарм, ЛТД", ідент. код:
21642228**

(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 **08.01.2025 № 4273/3.**

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




(підпис)

Віктор СТЕФКІВСЬКИЙ

(ініціали та прізвище)

Логотип компанії
Сертифікат якості № 1747/2024
БІСЕПТОЛ ®, таблетки, по 400 мг/80 мг

Країна виробника: Польща
Реєстраційне посвідчення №: UA/3027/01/02 діє до: необмежений
Сила дії / активність: сульфаметоксазолу 400 мг, триметоприму 80 мг
Лікарська форма: таблетки
Тип та розмір упаковки: № 20 (по 20 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці)
Номер серії: 13158512
Кількість упаковок у серії: 29 920 уп.
Дата виробництва: 02 2024
Строк придатності: 01 2029
Виробник лікарського засобу:
АТ «Адамед Фарма», Польща
Сертифікат відповідності GMP для виробника, що надає дозвіл на випуск серії:
Дільниця: АТ «Адамед Фарма», Польща
Адреса: вул. Марш. Дж. Пілсудського 5, 95-200, Паб'яніце, Польща
Сертифікат GMP: № IWSF.405.18.2021.IP.1.WTC/0039_01_01/74
Номер ліцензії: 204/0039/15
Контроль проведений у відповідності з МКЯ до РП № UA/3027/01/02

№	Показники	Вимоги / ліміти при випуску серії	Результати
1	Опис	Таблетки білого кольору з жовтуватим відтінком, круглої форми, плоскі з обох сторін, з гладкою поверхнею, з цільними краями, з фаскою, з одного боку гравіровані рисою «-» над якою знаходяться літери «Bs»	Відповідає
2	Діаметр таблетки	12,8 – 13,4 мм	13,0 мм
3	Ідентифікація : 3.1. Випробування на присутність сульфаметоксазолу: - реакція осадження з сульфатом міді (II) - кольорова реакція з кислотою хлористоводневою, натрію нітритом і лужним розчином β-нафтолу 3.2. Випробування на присутність триметоприму: - кольорова реакція з бромфеноловим синім - кольорова реакція з йодом	Зелено-жовтий осад Оранжеве забарвлення Інтенсивне червоне забарвлення Оранжево-коричнєве забарвлення	Відповідає Відповідає Відповідає Відповідає
4	Середня маса	646,0-714,0 мг (680,0 мг ± 5%)	680,3 мг
5	Однорідність маси	У відповідності з вимогами	Відповідає
6	Сторонні домішки (ВЕРХ): -окремі відомі домішки сульфаметоксазолу - окремі відомі домішки триметоприму -окрема невідома домішка - сума домішок	Не вимагається при випуску серії	-
7	Розпадання	Не вимагається при випуску	-
8	Розчинення ¹ (ВЕРХ)	Не менше ніж 75% через 45 хвилин	Сульфаметоксазол: 98 % (97-98%)

Реквізити компанії

Фр. се. н. 2344
24.12.2024

Логотип компанії
Сертифікат якості № 1747/2024
БІСЕПТОЛ ®, таблетки, по 400 мг/80 мг

Країна виробника: Польща
Реєстраційне посвідчення №: UA/3027/01/02 діє до: необмежений
Сила дії / активність: сульфаметоксазолу 400 мг, триметоприму 80 мг
Лікарська форма: таблетки
Тип та розмір упаковки: № 20 (по 20 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці)
Номер серії: 13158512
Кількість упаковок у серії: 29 920 уп.
Дата виробництва: 02 2024
Строк придатності: 01 2029

		(Q)	Триметоприм : 97% (97-98 %)
9	Кількісне визначення: 9.1. Сульфаметоксазол (м-д титрування, м-д потенціометричного титрування) 9.2. Триметоприм (м-д титрування, УФ м-д)	388,0 - 412,0 мг (400,0 мг $\pm$ 3%) 76,0-84,0 мг (80,0 мг $\pm$ 5%)	397,5 мг 78,6 мг
10	Мікробіологічна чистота ¹ : (Євр.Фарм.) Загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ТАМС) Загальна кількість дріжджових і цвілевих грибів (ТУМС) <i>Escherichia coli</i>	Не більше 500 в 1 г Не більше 50 в 1 г; Відсутність в 1 г	< 100 < 50 відсутні

¹ - випробування виконують для кожної 10-ї серії

ВИСНОВОК: Дана серія відповідає вимогам МКЯ до Реєстраційного посвідчення № UA/3027/01/02

Коментарі: Зберігати при температурі не вище 25 ° С. Зберігати в недоступному для дітей місці.

Заява про сертифікацію: Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною і 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 доосьє. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Реалізація продукту дозволена.

Дата видачі: 26.04.2024

Відповідальна особа за випуск серії: Олександра Мадежчук

ЕКСПЕРТ ЗЕД

КАЛАШНИК О. П.
ПРЕДСТАВНИЦТВО
АДАМЕД ФАРМА С. А.



CERTIFICATE OF QUALITY № 1747/2024

BISEPTOL®, tablets, 400 mg/ 80 mg

Country manufacturer: Poland

Registration Certificate №: UA/3027/01/02 valid until: unlimited

Strength/Potency: sulfamethoxazole 400 mg, trimethoprim 80 mg

Dosage form: tablets

The size and type of packaging: № 20 (20 tablets in a blister, 1 blister in a carton box)

Batch number: 13158512

Total quantity of packs in batch: 29 920 packs

Manufacturing date: 02 2024

Expiry date.: 01 2029

Manufacturer of the medicinal product:

Adamed Pharma S.A., Poland

GMP Certificates for all manufacturing sites, site of quality control, batch release:

Site: Adamed Pharma S.A., Poland

Address: ul. marsz. J. Piłsudskiego 5, Pabianice, 95-200, Poland

Certificate of GMP: № IWSF.405.18.2021.IP.1 WTC/0039_01_01/74

Manufacturing License: 204/0039/15

Controls made in accordance with the methods of quality control of the RC № UA/3027/01/02

No	Controls	Specified values (permissible limits) On release	Results
1	Description	White tablets with yellowish tint, round, flat on both sides, with smooth surface, with solid edges, with bevel, engraved on one side with "-", above which are located the letters "Bs".	conforms
2	Diameter of tablet	12,8 - 13,4 mm	13,0 mm
3	Identification: 3.1. Sulfamethoxazole presence test: - precipitation reaction with copper(II) sulfate - color reaction with hydrochloric acid, sodium nitrite and alkaline β -naphthol 3.2. Trimethoprim presence test: - color reaction with bromophenol blue - color reaction with iodine	Green-yellow precipitation appears Orange coloration appears Intensive red coloration appears Orange-brown coloration appears	conforms conforms conforms conforms
4	Average mass	646,0 - 714,0 mg (680,0 mg $\pm$ 5%)	680,3 mg
5	Uniformity of mass	According to requirements	conforms
6	Related substances (HPLC) - separate known impurities of sulfamethoxazole - separate known impurities of trimethoprim - separate unknown impurity	Not required at batch release	---

1

Adamed Pharma S.A.

Pierków, ul. M. Adamkiewicza 6A, 05-152 Czersów

tel.: +48 22 732 77 00, fax: +48 22 732 77 00

e-mail: adamed@adamed.com.pl

www.adamed.com.pl

Rejestracja: Krajowy Rejestr Sądowy, prowadzony przez Sąd Rejonowy dla m.st. Warszawy, XIV Wydział Gospodarczy Krajowego Rejestru Sądowego, pod nr. KRS 0000116926, NIP 731-17-51-025; Kapitał zakładowy 718 430 000 PLN, wpłacony w całości.





CERTIFICATE OF QUALITY № 1747/2024

BISEPTOL®, tablets, 400 mg/ 80 mg

Country manufacturer: Poland

Registration Certificate №: UA/3027/01/02 valid until: unlimited

Strength/Potency: sulfamethoxazole 400 mg, trimethoprim 80 mg

Dosage form: tablets

The size and type of packaging: № 20 (20 tablets in a blister, 1 blister in a carton box)

Batch number: 13158512

Total quantity of packs in batch: 29 920 packs

Manufacturing date: 02 2024

Expiry date: 01 2029

	- total impurities		
7	Disintegration time	Not required at batch release	---
8	Dissolution ¹ (HPLC m-d)	Not less than 75% after 45 minutes (Q)	SULF: 98% (97 – 98 %) TRIM: 97 % (97 – 98 %)
9	Assay: 7.1. Sulfamethoxazole (titration, potentiometric titration m-d) 7.2. Trimethoprim (titration, UV method)	388,0 - 412,0 mg (400,0 mg ± 3%) 76,0 - 84,0 mg (80,0 mg ± 5%)	397,5 mg 78,6 mg
10	Microbiological purity ¹ (Eur.Ph.) - Total aerobic microorganisms (TAMC) - The total number of yeasts and molds (TYMC) - <i>Escherichia coli</i>	not more than 500 in 1 g; not more than 50 in 1 g; absence in 1 g	< 100 <50 absence

¹ - tests provide for each 10th batch

The result at the analysis: This batch meets requirements of the Methods of Quality control of Registration Certificate № UA/3027/01/02

Comments: Store at a temperature not exceeding 25°C. Keep out of the reach of children.

Certification statement: I hereby certify that the above information is authentic and accurate. This batch of product has been manufactured, including packaging / labeling, and quality control has been carried out at the above site in full compliance with GMP requirements established by the local Regulatory Authority and in accordance with the specifications contained in the registration dossier. The production, packaging and analysis protocols were reviewed and found in compliance with GMP.

Realization of the product is allowed.

Date of release: 2024 -04- 2 6

Qualified Person Signature

Osoba Wykwalifikowana

Qualified Person

Aleksandra Małachczyk

2

Adamed Pharma S.A.

Pieńków, ul. M. Adamkiewicza 6A, 05-152 Czosnów

tel.: +48 22 732 77 00, fax: +48 22 732 77 00

e-mail: adamed@adamed.com.pl

www.adamed.com.pl

Rejestracja: Krajowy Rejestr Sądowy, prowadzony przez Sąd Rejonowy dla m.st. Warszawy, XIV Wydział Gospodarczy Krajowego Rejestru Sądowego, pod nr. KRS 0000116926, N P 731-17-51-025; Kapitał zakładowy 718 430 000 PLN, wpłacony w całości.





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

пров. Світличної Надії, 3, м.Київ, 02099, тел/факс: (044) 576-40-41
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

08.01.2025

№ 71210/25/10

БІСЕПТОЛ®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки по 400 мг/80 мг; по 20 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці
(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/3027/01/02 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **13158556**

Кількість ввезеного лікарського засобу 30160

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)

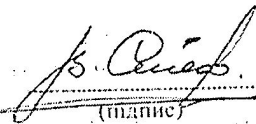
Протокол візуального контролю від **08.01.2025 № 4273/4.**

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

Начальник

(посада в державній службі органу державного контролю)




(підпис)

Віктор СТЕФКІВСЬКИЙ

(ініціали та прізвище)

Логотип компанії
Сертифікат якості № 1748/2024
БІСЕПТОЛ®, таблетки, по 400 мг/80 мг

Країна виробника: Польща
Реєстраційне посвідчення №: UA/3027/01/02 діє до: необмежений
Сила дії / активність: сульфаметоксазолу 400 мг, триметоприму 80 мг
Лікарська форма: таблетки
Тип та розмір упаковки: № 20 (по 20 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці)
Номер серії: 13158556
Кількість упаковок у серії: 30 160 уп.
Дата виробництва: 02 2024
Строк придатності: 01 2029
Виробник лікарського засобу:
АТ «Адамед Фарма», Польща
Сертифікат відповідності GMP для виробника, що надає дозвіл на випуск серії:
Дільниця: АТ «Адамед Фарма», Польща
Адреса: вул. Марш. Дж. Пілсудського 5, 95-200, Паб'яніце, Польща
Сертифікат GMP: № IWSF.405.18.2021.IP.1.WTC/0039_01_01/74
Номер ліцензії: 204/0039/15
Контроль проведений у відповідності з МКЯ до РП № UA/3027/01/02

№	Показники	Вимоги / ліміти при випуску серії	Результати
1	Опис	Таблетки білого кольору з жовтуватим відтінком, круглої форми, плоскі з обох сторін, з гладкою поверхнею, з цільними краями, з фаскою, з одного боку гравіровані рисою «-» над якою знаходяться літери «Bs»	Відповідає
2	Діаметр таблетки	12,8 – 13,4 мм	13,0 мм
3	Ідентифікація : 3.1. Випробування на присутність сульфаметоксазолу: - реакція осадження з сульфатом міді (II) - кольорова реакція з кислотою хлористоводневою, натрію нітритом і лужним розчином β-нафтолу 3.2. Випробування на присутність триметоприму: - кольорова реакція з бромфеноловим синім - кольорова реакція з йодом	Зелено-жовтий осад Оранжеве забарвлення Інтенсивне червоне забарвлення Оранжево-коричнєве забарвлення	Відповідає Відповідає Відповідає Відповідає
4	Середня маса	646,0-714,0 мг (680,0 мг ± 5%)	675,9 мг
5	Однорідність маси	У відповідності з вимогами	Відповідає
6	Сторонні домішки (ВЕРХ): -окремі відомі домішки сульфаметоксазолу - окремі відомі домішки триметоприму -окрема невідома домішка - сума домішок	Не вимагається при випуску серії	-
7	Розпадання	Не вимагається при випуску	-
8	Розчинення ¹ (ВЕРХ)	Не менше ніж 75% через 45 хвилин	Сульфаметоксазол: 98 % (97-98%)

Реквізити компанії

№ серії 2352
24.12.2024

Логотип компанії
Сертифікат якості № 1748/2024
БІСЕПТОЛ ®, таблетки, по 400 мг/80 мг

Країна виробника: Польща
Реєстраційне посвідчення №: UA/3027/01/02 діє до: необмежений
Сила дії / активність: сульфаметоксазолу 400 мг, триметоприму 80 мг
Лікарська форма: таблетки
Тип та розмір упаковки: № 20 (по 20 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці)
Номер серії: 13158556
Кількість упаковок у серії: 30 160 уп.
Дата виробництва: 02 2024
Строк придатності: 01 2029

		(Q)	Триметоприм : 97% (97-98 %)
9	Кількісне визначення: 9.1. Сульфаметоксазол (м-д титрування, м-д потенціометричного титрування) 9.2. Триметоприм (м-д титрування, УФ м-д)	388,0 - 412,0 мг (400,0 мг $\pm$ 3%) 76,0-84,0 мг (80,0 мг $\pm$ 5%)	397,3 мг 78,3 мг
10	Мікробіологічна чистота ¹ : (Євр.Фарм.) Загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ТАМС) Загальна кількість дріжджових і цвілевих грибів (ТУМС) <i>Escherichia coli</i>	Не більше 500 в 1 г Не більше 50 в 1 г; Відсутність в 1 г	< 100 < 50 відсутні

¹ - випробування виконують для кожної 10-ї серії

ВИСНОВОК: Дана серія відповідає вимогам МКЯ до Реєстраційного посвідчення №
UA/3027/01/02

Коментарі: Зберігати при температурі не вище 25 ° С. Зберігати в недоступному для дітей місці.

Заява про сертифікацію: Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною і 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 досьє. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Реалізація продукту дозволена.

Дата видачі: 26.04.2024

Відповідальна особа за випуск серії: Олександра Мадежчук

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



CERTIFICATE OF QUALITY № 1748/2024

BISEPTOL ®, tablets, 400 mg/ 80 mg

Country manufacturer: Poland

Registration Certificate №: UA/3027/01/02 **valid until:** unlimited

Strength/Potency: sulfamethoxazole 400 mg, trimethoprim 80 mg

Dosage form: tablets

The size and type of packaging: № 20 (20 tablets in a blister, 1 blister in a carton box)

Batch number: 13158556

Total quantity of packs in batch: 30 160 packs

Manufacturing date: 02 2024

Expiry date: 01 2029

Manufacturer of the medicinal product:

Adamed Pharma S.A., Poland

GMP Certificates for all manufacturing sites, site of quality control, batch release:

Site: Adamed Pharma S.A., Poland

Address: ul. marsz. J. Pilsudskiego 5, Pabianice, 95-200, Poland

Certificate of GMP: № IWSF.405.18.2021.IP.1 WTC/0039_01_01/74

Manufacturing License: 204/0039/15

Controls made in accordance with the methods of quality control of the RC № UA/3027/01/02

No	Controls	Specified values (permissible limits) On release	Results
1	Description	White tablets with yellowish tint, round, flat on both sides, with smooth surface, with solid edges, with bevel, engraved on one side with "-", above which are located the letters "Bs".	conforms
2	Diameter of tablet	12,8 - 13,4 mm	13,0 mm
3	Identification: 3.1. Sulfamethoxazole presence test: - precipitation reaction with copper(II) sulfate - color reaction with hydrochloric acid, sodium nitrite and alkaline β -naphthol 3.2. Trimethoprim presence test: - color reaction with bromophenol blue - color reaction with iodine	Green-yellow precipitation appears Orange coloration appears Intensive red coloration appears Orange-brown coloration appears	conforms conforms conforms conforms
4	Average mass	646,0 - 714,0 mg (680,0 mg $\pm$ 5%)	675,9 mg
5	Uniformity of mass	According to requirements	conforms
6	Related substances (HPLC) - separate known impurities of sulfamethoxazole - separate known impurities of trimethoprim - separate unknown impurity	Not required at batch release	---

1

Adamed Pharma S.A.

Pieńków, ul. M. Adamkiewicza 6A, 05-152 Czosnów

Tel.: +48 22 732 77 00, fax: +48 22 732 77 00

e-mail: adamed@adamed.com.pl

www.adamed.com.pl

Rejestracja: Krajowy Rejestr Sądowy, prowadzony

przez Sąd Rejonowy dla m.st. Warszawy, XIV Wydział

Gospodarczy Krajowego Rejestru Sądowego,

pod nr. KRS 0000116926, NIP 731-17-51-025; Kapitał zakładowy

718 430 000 PLN, wpłacony w całości.





CERTIFICATE OF QUALITY № 1748/2024

BISEPTOL ®, tablets, 400 mg/ 80 mg

Country manufacturer: Poland

Registration Certificate №: UA/3027/01/02

valid until: unlimited

Strength/Potency: sulfamethoxazole 400 mg, trimethoprim 80 mg

Dosage form: tablets

The size and type of packaging: № 20 (20 tablets in a blister, 1 blister in a carton box)

Batch number: 13158556

Total quantity of packs in batch: 30 160 packs

Manufacturing date: 02 2024

Expiry date.: 01 2029

	- total impurities		
7	Disintegration time	Not required at batch release	---
8	Dissolution ¹ (HPLC m-d)	Not less than 75% after 45 minutes (Q)	SULF: 98% (97 – 98 %) TRIM: 97 % (97 – 98 %)
9	Assay: 7.1. Sulfamethoxazole (titration, potentiometric titration m-d) 7.2. Trimethoprim (titration, UV method)	388,0 - 412,0 mg (400,0 mg ± 3%) 76,0 - 84,0 mg (80,0 mg ± 5%)	397,3 mg 78,3 mg
10	Microbiological purity ¹ (Eur.Ph.) - Total aerobic microorganisms (TAMC) - The total number of yeasts and molds (TYMC) - <i>Escherichia coli</i>	not more than 500 in 1 g; not more than 50 in 1 g; absence in 1 g	< 100 <50 absence

¹ - tests provide for each 10th batch

The result at the analysis: This batch meets requirements of the Methods of Quality control of Registration Certificate № UA/3027/01/02

Comments: Store at a temperature not exceeding 25°C. Keep out of the reach of children.

Certification statement: I hereby certify that the above information is authentic and accurate. This batch of product has been manufactured, including packaging / labeling, and quality control has been carried out at the above site in full compliance with GMP requirements established by the local Regulatory Authority and in accordance with the specifications contained in the registration dossier. The production, packaging and analysis protocols were reviewed and found in compliance with GMP.

Realization of the product is allowed.

Date of release:

2024-04-26

Qualified Person Signature

Osoba Wykwalifikowana

Qualified Person

Aleksandra Madejczyk

Adamed Pharma S.A.

Pieńków, ul. M. Adamkiewicza 6A, 05-152 Czosnów

tel.: +48 22 732 77 00, fax: +48 22 732 77 00

e-mail: adamed@adamed.com.pl

www.adamed.com.pl

Rejestracja: Krajowy Rejestr Sądowy, prowadzony przez Sąd Rejonowy dla m.st. Warszawy, XIV Wydział Gospodarczy Krajowego Rejestru Sądowego, pod nr. KRS 0000116926, NIP 731-17-51-025; Kapitał zakładowy 718 430 000 PLN, wpłacony w całości.





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

пров. Світличної Надії, 3, м.Київ, 02099, тел/факс: (044) 576-40-41
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

**ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу**

08.01.2025

№ 70730/25/10

БІСЕПТОЛ®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки по 400 мг/80 мг; по 20 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/3027/01/02 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **13155566**

Кількість ввезеного лікарського засобу **2400**

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 **06.01.2025** № **4250/3**.

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

Начальник
(посвідчена особа органу державного контролю)



(підпис)

Віктор СТЕФКІВСЬКИЙ

(ініціали та прізвище)

3

Логотип компанії
Сертифікат якості № 1746/2024
БІСЕПТОЛ®, таблетки, по 400 мг/80 мг

Країна виробника: Польща
Реєстраційне посвідчення №: UA/3027/01/02 діє до: необмежений
Сила дії / активність: сульфаметоксазолу 400 мг, триметоприму 80 мг
Лікарська форма: таблетки
Тип та розмір упаковки: № 20 (по 20 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці)
Номер серії: 13155566
Кількість упаковок у серії: 28 800 уп.
Дата виробництва: 02 2024
Строк придатності: 01 2029
Виробник лікарського засобу:
АТ «Адамед Фарма», Польща
Сертифікат відповідності GMP для виробника, що надає дозвіл на випуск серії:
Дільниця: АТ «Адамед Фарма», Польща
Адреса: вул. Марш. Дж. Пілсудського 5, 95-200, Паб'яніце, Польща
Сертифікат GMP: № IWSF.405.18.2021.IP.1.WTC/0039_01_01/74
Номер ліцензії: 204/0039/15
Контроль проведений у відповідності з МКЯ до РП № UA/3027/01/02

№	Показники	Вимоги / ліміти при випуску серії	Результати
1	Опис	Таблетки білого кольору з жовтуватим відтінком, круглої форми, плоскі з обох сторін, з гладкою поверхнею, з цільними краями, з фаскою, з одного боку гравіровані рискою «-» над якою знаходяться літери «Bs»	Відповідає
2	Діаметр таблетки	12,8 – 13,4 мм	13,1 мм
3	Ідентифікація : 3.1. Випробування на присутність сульфаметоксазолу: - реакція осадження з сульфатом міді (II) - кольорова реакція з кислотою хлористоводневою, натрію нітритом і лужним розчином β-нафтолу 3.2. Випробування на присутність триметоприму: - кольорова реакція з бромфеноловим синім - кольорова реакція з йодом	Зелено-жовтий осад Оранжеве забарвлення Інтенсивне червоне забарвлення Оранжево-коричнєве забарвлення	Відповідає Відповідає Відповідає Відповідає
4	Середня маса	646,0-714,0 мг (680,0 мг ± 5%)	678,4 мг
5	Однорідність маси	У відповідності з вимогами	Відповідає
6	Сторонні домішки (ВЕРХ): -окремі відомі домішки сульфаметоксазолу - окремі відомі домішки триметоприму -окрема невідома домішка - сума домішок	Не вимагається при випуску серії	-
7	Розпадання	Не вимагається при випуску	-
8	Розчинення ¹ (ВЕРХ)	Не менше ніж 75% через 45 хвилин	Сульфаметоксазол: 98 % (97-98%)

Реквизити компанії

Вх. ак. № 3187
24.12.24 [підпис]

Логотип компанії
Сертифікат якості № 1746/2024
БІСЕПТОЛ®, таблетки, по 400 мг/80 мг

Країна виробника: Польща
Реєстраційне посвідчення №: UA/3027/01/02 діє до: необмежений
Сила дії / активність: сульфаметоксазолу 400 мг, триметоприму 80 мг
Лікарська форма: таблетки
Тип та розмір упаковки: № 20 (по 20 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці)
Номер серії: 13155566
Кількість упаковок у серії: 28 800 уп.
Дата виробництва: 02 2024
Строк придатності: 01 2029

		(Q)	Триметоприм : 97% (97-98 %)
9	Кількісне визначення: 9.1. Сульфаметоксазол (м-д титрування, м-д потенціометричного титрування) 9.2. Триметоприм (м-д титрування, УФ м-д)	388,0 - 412,0 мг (400,0 мг $\pm$ 3%) 76,0-84,0 мг (80,0 мг $\pm$ 5%)	395,0 мг 79,6 мг
10	Мікробіологічна чистота ¹ : (Євр. Фарм.) Загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ТАМС) Загальна кількість дріжджових і цвілевих грибів (ТУМС) <i>Escherichia coli</i>	Не більше 500 в 1 г Не більше 50 в 1 г; Відсутність в 1 г	< 100 < 50 відсутні

¹ - випробування виконують для кожної 10-ї серії

ВИСНОВОК: Дана серія відповідає вимогам МКЯ до Реєстраційного посвідчення № UA/3027/01/02

Коментарі: Зберігати при температурі не вище 25 ° С. Зберігати в недоступному для дітей місці.

Заява про сертифікацію: Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною і 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 досьє. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Реалізація продукту дозволена.

Дата видачі: 26.04.2024

Відповідальна особа за випуск серії: Олександра Мадежчук

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



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

пров. Світличної Надії, 3, м.Київ, 02099, тел/факс: (044) 576-40-41

E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК

про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

20.03.2025

№ 12416/25/10

БІСЕПТОЛ®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки по 400 мг/80 мг; по 20 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/3027/01/02 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № 13197546

Кількість ввезеного лікарського засобу 28040

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 14.03.2025 № 0774/3.

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



(підпис)

Ольга ЄРЬОМЕНКО

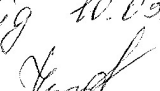
(ініціали та прізвище)

Логотип компанії
Сертифікат якості № 2491/2024
БІСЕПТОЛ ®, таблетки, по 400 мг/80 мг

Країна виробника: Польща
 Реєстраційне посвідчення №: UA/3027/01/02 діє до: необмежений
 Сила дії / активність: сульфаметоксазолу 400 мг, триметоприму 80 мг
 Лікарська форма: таблетки
 Тип та розмір упаковки: № 20 (по 20 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці)
 Номер серії: 13197546
 Кількість упаковок у серії: 29 640 уп.
 Дата виробництва: 04 2024
 Строк придатності: 03 2029
 Виробник лікарського засобу:
 АТ «Адамед Фарма», Польща
 Сертифікат відповідності GMP для виробника, що надає дозвіл на випуск серії:
 Дільниця: АТ «Адамед Фарма», Польща
 Адреса: вул. Марш. Дж. Пілеудського 5, 95-200, Паб'яніце, Польща
 Сертифікат GMP: № ISF.405.7.2024.IP.1.WTC/0039_01_01/11
 Номер ліцензії: 204/0039/15
 Контроль проведений у відповідності з МКЯ до РП № UA/3027/01/02

№	Показники	Вимоги / ліміти при випуску серії	Результати
1	Опис	Таблетки білого кольору з жовтуватим відтінком, круглої форми, плоскі з обох сторін, з гладкою поверхнею, з цільними краями, з фаскою, з одного боку гравіровані рискою «-» над якою знаходяться літери «BS»	Відповідає
2	Діаметр таблетки	12,8 – 13,4 мм	13,1 мм
3	Ідентифікація : 3.1. Випробування на присутність сульфаметоксазолу: - реакція осадження з сульфатом міді (II) - кольорова реакція з кислотою хлористоводневою, натрію нітритом і лужним розчином β-нафтолу 3.2. Випробування на присутність триметоприму: - кольорова реакція з бромфеноловим синім - кольорова реакція з йодом	Зелено-жовтий осад Оранжеве забарвлення Інтенсивне червоне забарвлення Оранжево-коричнєве забарвлення	Відповідає Відповідає Відповідає Відповідає
4	Середня маса	646,0-714,0 мг (680,0 мг ± 5%)	680,3 мг
5	Однорідність маси	У відповідності з вимогами	Відповідає
6	Сторонні домішки (ВЕРХ): -окремі відомі домішки сульфаметоксазолу - окремі відомі домішки триметоприму -окрема невідома домішка - сума домішок	Не вимагається при випуску серії	-
7	Розпадання	Не вимагається при випуску	-
8	Розчинення ¹ (ВЕРХ)	Не менше ніж 75% через 45 хвилин	-

Реквізити компанії

Вх. акт. № 0720 від 10.03.25


Логотип компанії
Сертифікат якості № 2491/2024
БІСЕПТОЛ ®, таблетки, по 400 мг/80 мг

Країна виробника: Польща
Регістраційне посвідчення №: UA/3027/01/02 діє до: необмежений
Сила дії / активність: сульфаметоксазолу 400 мг, триметоприму 80 мг
Лікарська форма: таблетки
Тип та розмір упаковки: № 20 (по 20 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці)
Номер серії: 13197546
Кількість упаковок у серії: 29 640 уп.
Дата виробництва: 04 2024
Строк придатності: 03 2029

		(Q)	
9	Кількісне визначення: 9.1. Сульфаметоксазол (м-д титрування, м-д потенціометричного титрування) 9.2. Триметоприм (м-д титрування, УФ м-д)	388,0 - 412,0 мг (400,0 мг $\pm$ 3%) 76,0-84,0 мг (80,0 мг $\pm$ 5%)	407,5 мг 78,2 мг
10	Мікробіологічна чистота ¹ : (Євр.Фарм.) Загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ТАМС) Загальна кількість дріжджових і цвілевих грибів (ТУМС) <i>Escherichia coli</i>	Не більше 500 в 1 г Не більше 50 в 1 г; Відсутність в 1 г	- - -

¹ - випробування виконують для кожної 10-ї серії

ВИСНОВОК: Дана серія відповідає вимогам МКЯ до Регістраційного посвідчення №
UA/3027/01/02

Коментарі: Зберігати при температурі не вище 25 ° С. Зберігати в недоступному для дітей місці.

Заява про сертифікацію: Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною і 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 довідку. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Реалізація продукту дозволена.

Ім'я та посада особи, відповідальної за випуск серії: Каміла Трафальська, Кваліфікована Особа

Підпис особи відповідальної за випуск серії: _____

Дата випуску: 17.09.2024

ЕКСПЕРТ ЗЕД

КАЛАШНИК О.П.
ПРЕДСТАВНИЦТВО
АДАМЕД ФАРМА С.А.

Реквизити компанії



CERTIFICATE OF QUALITY № 2491/2024

BISEPTOL ®, tablets, 400 mg/ 80 mg

Country manufacturer: Poland
Registration Certificate №: UA/3027/01/02 valid until: unlimited
Strength/Potency: sulfamethoxazole 400 mg, trimethoprim 80 mg
Dosage form: tablets
The size and type of packaging: № 20 (20 tablets in a blister, 1 blister in a carton box)
Batch number: 13197546
Total quantity of packs in batch: 29 640 packs
Manufacturing date: 04 2024
Expiry date: 03 2029

Manufacturer of the medicinal product:

Adamed Pharma S.A., Poland
GMP Certificates for all manufacturing sites and site of quality control:
Site: Adamed Pharma S.A., Poland
Address: ul. marsz. J. Piłsudskiego 5, Pabianice, 95-200, Poland
Certificate of GMP: № ISF.405.7.2024.IP.1 WTC.0039_01_01/11
Manufacturing License: 204/0039/15

Controls made in accordance with the methods of quality control of the RC № UA/3027/01/02

No	Controls	Specified values (permissible limits)	Results
		On release	
1	Description	White tablets with yellowish tint, round, flat on both sides, with smooth surface, with solid edges, with bevel, engraved on one side with "B.", above which are located the letters "Bs".	conforms
2	Diameter of tablet	12,8 - 13,4 mm	13,1 mm
3	Identification: 3.1. Sulfamethoxazole presence test: - precipitation reaction with copper(II) sulfate - color reaction with hydrochloric acid, sodium nitrite and alkaline β -naphthol 3.2. Trimethoprim presence test: - color reaction with bromophenol blue - color reaction with iodine	Green-yellow precipitation appears Orange coloration appears Intensive red coloration appears Orange-brown coloration appears	conforms conforms conforms conforms
4	Average mass	646,0 - 714,0 mg (680,0 mg $\pm$ 5%)	680,3 mg
5	Uniformity of mass	According to requirements	conforms
6	Related substances (HPLC) - separate known impurities of sulfamethoxazole - separate known impurities of trimethoprim - separate unknown impurity	Not required at batch release	---

1

Adamed Pharma S.A.
Piotrków, ul. M. Adamiakiewicza 6A, 05-152 Czersów
tel.: +48 22 732 77 00, fax: +48 22 732 77 00
e-mail: adamed@adamed.com.pl
www.adamed.com.pl

Rejestracja Krajowy Rejestr Sądowy prowadzona
przez Sąd Rejonowy dla m.st. Warszawy, XIV Wydział
Gospodarczy Krajowego Rejestru Sądowego,
pod nr. KRS 000016926, NIP 731-17-51-025, Kapitał zakładowy
715 400 000 PLN, wpłacony w całości.





CERTIFICATE OF QUALITY № 2491/2024

BISEPTOL®, tablets, 400 mg/ 80 mg

Country manufacturer: Poland

Registration Certificate №: UA/3027/01/02 valid until: unlimited

Strength/Potency: sulfamethoxazole 400 mg, trimethoprim 80 mg

Dosage form: tablets

The size and type of packaging: № 20 (20 tablets in a blister, 1 blister in a carton box)

Batch number: 13197546

Total quantity of packs in batch: 29 640 packs

Manufacturing date: 04 2024

Expiry date: 03 2029

	- total impurities		
7	Disintegration time	Not required at batch release	---
8	Dissolution ¹ (HPLC m-d)	Not less than 75% after 45 minutes (Q)	---
9	Assay: 7.1. Sulfamethoxazole (titration, potentiometric titration m-d) 7.2. Trimethoprim (titration, UV method)	388,0 - 412,0 mg (400,0 mg $\pm$ 3%) 76,0 - 84,0 mg (80,0 mg $\pm$ 5%)	407,5 mg 78,2 mg
10	Microbiological purity ¹ (Eur.Ph.) - Total aerobic microorganisms (TAMC) - The total number of yeasts and molds (TYMC) - <i>Escherichia coli</i>	not more than 500 in 1 g; not more than 50 in 1 g; absence in 1 g	---

¹ - tests provide for each 10th batch

The result at the analysis: This batch meets requirements of the Methods of Quality control of Registration Certificate № UA/3027/01/02

Comments: Store at a temperature not exceeding 25°C. Keep out of the reach of children.

Certification statement: I hereby certify that the above information is authentic and accurate. This batch of product has been manufactured, including packaging / labeling, and quality control has been carried out at the above site in full compliance with GMP requirements established by the local Regulatory Authority and in accordance with the specifications contained in the registration dossier. The production, packaging and analysis protocols were reviewed and found in compliance with GMP.

Realization of the product is allowed.

Date of release:

Qualified Person Signature

2024-09-17

Osoba Wykwalifikowana
Qualified Person

Kamila Trafalska

Adamed Pharma S.A.

Pieńsków, ul. M. Adamiewicza 6A, 05-152 Cieszków
tel: +48 22 752 77 00, fax: +48 22 752 77 00
e-mail: adamed@adamed.com.pl
www.adamed.com.pl

Rejestracja Krajowy Rejestr Sądowy, prowadzona
dla Sąd Rejonowy dla m.st. Warszawy, XIV Wydział
Gospodarczy Krajowego Rejestru Sądowego
KRS 0000114926, NIP 147-014-027, REGON 141604060
NIP 147-014-027, REGON 141604060

