



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

пров. Світличної Надії, 3, м.Київ, 02099, тел/факс: (044) 363-06-50
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

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

09.10.2024

№ 50206/24/10

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 № **13193580**

Кількість ввезеного лікарського засобу 980

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 03.10.2024 № 2976/1.

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



Віктор СТЕФКІВСЬКИЙ
(ініціали та прізвище)



CERTIFICATE OF QUALITY № 2361/2024

BISEPTOL ®, tablets, 100 mg/ 20 mg

Country manufacturer: Poland
Registration Certificate №: UA/3027/01/01 valid until: unlimited
Strength/Potency: sulfamethoxazole 100 mg, trimethoprim 20 mg
Dosage form: tablets
The size and type of packaging: № 20 (20 tablets in a blister, 1 blister in a carton box)
Batch number: 13193580
Total quantity of packs in batch: 24 870 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/3027/01/01

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 all edges, with bevel, engraved on one side with letters "Bs".	conforms
2	Diameter of tablet	7,8 - 8,3 mm	8,1 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	170,0 mg ± 7,5 % (157,0 mg – 183,0 mg)	171,0 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 - total impurities	Not required at batch release	---

1

Adamed Pharma S.A.
Pienków, ul. Al. Adamkiewicza 6A, 05-152 Czeszów
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.



Px ay n

lip 26 09 24



CERTIFICATE OF QUALITY № 2361/2024

BISEPTOL®, tablets, 100 mg/ 20 mg

Country manufacturer: Poland

Registration Certificate №: UA/3027/01/01

valid until: unlimited

Strength/Potency: sulfamethoxazole 100 mg, trimethoprim 20 mg

Dosage form: tablets

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

Batch number: 13193580

Total quantity of packs in batch: 24 870 packs

Manufacturing date: 04 2024

Expiry date: 03 2029

7	Disintegration time	Not required at batch release	---
8	Dissolution ¹ (HPLC m-d)	Not less than 75% after 45 minutes (Q)	SULF: 85% (73 – 98 %) TRIM: 94 % (79 – 105 %)
9	Assay: 9.1. Sulfamethoxazole (titration, potentiometric titration m-d) 9.2. Trimethoprim (titration, UV method)	100,0 mg ± 3% (97,0 mg – 103,0 mg) 20,0 mg ± 5% (19,0 mg – 21,0 mg)	98,8 mg 19,7 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	conforms

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/3027/01/01

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:

2024-08-12

Qualified Person Signature

Osoba Wykwalifikowana
Qualified Person
Kamila Trafalska

Логотип компанії

Сертифікат якості № 2361/2024
БІСЕПТОЛ ®, таблетки, по 100 мг/20 мг

Країна виробника: Польща
Ресстраційне 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: 13193580
Кількість упаковок у серії: 24 870 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. Пілсудського 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/3027/01/01

№	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 однієї сторони гравіровані буквами «Bs»	Відповідає
2.	Діаметр таблетки	7,8-8,3 мм	8,1 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	Зелено-жовтий осад Оранжеве забарвлення	Відповідає Відповідає
3.2.	Випробування на присутність триметоприму: - кольорова реакція з бромфеноловим синім - кольорова реакція з йодом	Інтенсивне червоне забарвлення Оранжево-коричнєве забарвлення	Відповідає Відповідає
4.	Середня маса	170,0 мг ± 7,5% (157,0 мг – 183,0 мг)	171,0 мг
5.	Однорідність по масі	У відповідності з вимогами	Відповідає
6.	Сторонні домішки: - окремі відомі домішки сульфаметоксазолу - окремі відомі домішки триметоприму - окрема невідома домішка	Не вимагається при випуску серії	-----

Реквізити компанії

Логотип компанії

Сертифікат якості № 2361/2024
БІСЕПТОЛ ®, таблетки, по 100 мг/20 мг

Країна виробника: Польща
Ресстраційне 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: 13193580
Кількість упаковок у серії: 24 870 уп.
Дата виробництва: 04 2024
Строк придатності: 03 2029

	- сума домішок		
7.	Розпадання	Не вимагається при випуску серії	-----
8.	Розчинення ¹	Не менш ніж 75% через 45 хвилин (Q)	Сульф.:85 % (73-98 %) Тримет.: 94 % (79-105 %)
9.	Кількісне визначення:		
9.1.	Сульфаметоксазол (м-д титрування, м-д потенціометричного титрування)	100,0 мг ± 3% (97,0 мг -103,0 мг)	98,8 мг
9.2.	Триметоприм (м-д титрування, УФ м-д)	20,0 мг ± 5% (19,0 мг - 21,0 мг)	19,7 мг
10.	Мікробіологічна чистота ¹ : Загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ТАМС) Загальна кількість дріжджових і плісневих грибів (ТУМС) <i>Escherichia coli</i>	Не більше 500 в 1 г Не більше 50 в 1 г відсутність в 1 г	Відповідає

¹ - випробування виконують для кожної 10-ї серії

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

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 ресстраційному доєс. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP.
Реалізація продукту дозволена.

Дата видачі: 12.08.2024

Відповідальна особа за випуск серії / підпис: Каміла Трафальська (Особа Кваліфікована)

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

Реквізити2компанії

Логотип компанії

Сертифікат якості № 2361/2024
БІСЕПТОЛ ®, таблетки, по 100 мг/20 мг

Країна виробника: Польща
Регістраційне 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: 13193580
Кількість упаковок у серії: 24 870 уп.
Дата виробництва: 04 2024
Строк придатності: 03 2029

Реквізити компанії