



ТОВ НВФ «МІКРОХІМ»
01013, Україна, м. Київ, Голосіївський район, вул. Будіндустрії, буд. 5,
тел./факс (044) 284-60-12, (050) 216-93-92; e-mail: info@microkhim.com

Сертифікат № 3

Найменування продукції: БІС-АЛІТЕР			Номер серії: 30524	
лікарська форма: капсули тверді, по 5 мг/4 мг			Розмір серії: 3229 уп.	
Номер реєстраційного посвідчення: UA/19522/01/01 термін дії необмежений			Дата виробництва: травень 2024 р.	
Сила дії/активність: 1 капсула містить 5 мг бісопрололу фумарату, що еквівалентно 4,24 мг бісопрололу, та 4 мг периндоприлу терт-бутиламін, що еквівалентно 3,34 мг периндоприлу			Дата закінчення терміну придатності: 05.2026	
Розмір та тип упаковки: По 10 капсул у блістері, по 3 блістери разом з Інструкцією для медичного застосування у пачці з картону.				
СПЕЦИФІКАЦІЯ ДО МКЯЛЗ				Результати випробувань
№ з/п	Найменування показника	Допустимі норми	Методи контролю	
1	Опис	Непрозорі, тверді желатинові капсули білого або майже білого кольору, які містять одну таблетку периндоприлу, білого або майже білого кольору та дві таблетки бісопрололу, від жовтого до жовто-коричневого кольору	п. 1 МКЯЛЗ та ДФУ загальні статті на лікарські форми. Капсули	Відповідає
2	Ідентифікація Периндоприлу	На хроматограмі випробуваного розчину, отриманий при кількісному визначенні периндоприлу терт-бутиламін, час утримування піка периндоприлу має відповідати часу утримування піка периндоприлу на хроматограмі розчину порівняння (а)	п. 2.1 МКЯЛЗ та ДФУ 2.2.29 (метод ВЕРХ)	Відповідає
	Бісопролол	На хроматограмі випробуваного розчину, отриманий при кількісному визначенні бісопрололу фумарату, час утримування піка бісопрололу має відповідати часу утримування піка бісопрололу на хроматограмі розчину порівняння (а)	п. 2.2 МКЯЛЗ та ДФУ 2.2.29 (метод ВЕРХ)	Відповідає
3	Супровідні домішки: Периндоприлу терт-бутиламін	домішка В - не більше 1,5% домішка Е - не більше 0,4 % домішка F - не більше 1,5% домішка С - не більше 0,6 % домішка D - не більше 0,6% кожна неідентифікована домішка - не більше 0,25 %; сума неідентифікованих домішок – не більше 1,0%	п. 3.1 МКЯЛЗ та ДФУ 2.2.29 (метод ВЕРХ)	Відсутня Відсутня Відсутня Відсутня 0,07% 0,1%
	Бісопрололу фумарат	домішка А - не більше 0,3% домішка G - не більше 0,5 % домішка К - не більше 3,0% домішка L - не більше 1,0 % домішка 1 - не більше 0,6% домішка 2 - не більше 0,5% кожна неідентифікована домішка - не більше 0,2 %; сума домішок (за винятком домішок К та L) – не більше 3,0%	п. 3.2 МКЯЛЗ та ДФУ 2.2.29 (метод ВЕРХ)	Відсутня 0,1 % Відсутня Відсутня Відсутня Відсутня 0,1%
4	Розчинення Периндоприлу терт- бутиламін Бісопрололу фумарат	Відповідність за трьома рівнями оцінювання (S ₁ , S ₂ , S ₃) з урахуванням Q = 80% за 15 хв.	п. 4 МКЯЛЗ та ДФУ 2.9.3, 2.2.29 (метод ВЕРХ)	103 % 102 %
5	Однорідність дозованих одиниць Периндоприлу терт- бутиламін	I - для перших 10 одиниць: приймальне число не перевищує 15,0 %. II - для 30 одиниць: приймальне число не перевищує 15,0 % та результат жодної дозованої одиниці не є меншим за 0,75 M і не більшим за 1,25 M	п. 5.1 МКЯЛЗ та ДФУ 2.9.40 (метод прямого визначення)	Відповідає
	Однорідність вмісту діючої речовини в одиниці дозованого лікарського засобу Бісопрололу фумарат	I - для перших 10 одиниць: вміст у кожній дозованій одиниці знаходиться в межах від 85 % до 115 % від середнього вмісту. II - для 30 одиниць: якщо вміст не більш як в одній одиниці виходить за межі від 85 % до 115% і в жодній одиниці не виходить за межі від 75 % до 125 % від середнього вмісту.	п. 5.2 МКЯЛЗ та ДФУ 2.2.29 (метод ВЕРХ) 2.9.6 (Тест А)	Відповідає
6	Мікробіологічна чистота	Критерії прийнятності мікробіологічної чистоти: - загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) - не більше 10 ³ КУО/г - загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) - не більше 10 ³ КУО/г Не допускається наявність Escherichia coli, в 1 г	п. 6 МКЯЛЗ та ДФУ 2.6.12, 2.6.13	Менше 20 Менше 20 Відсутні
7	Кількісне визначення Периндоприлу терт- бутиламін Бісопрололу фумарат	3,80 мг/капс. - 4,20 мг/капс. 4,75 мг/капс. – 5,25 мг/капс.	п. 7 МКЯЛЗ та ДФУ 2.2.29 (метод ВЕРХ)	4,02 мг/капс. 5,08 мг/капс.

Коментарі: умови зберігання – при температурі не вище 25 °С в оригінальній упаковці. Зберігати у недоступному для дітей місці.
Виробнича дільниця. Україна, 04080 м. Київ-80. Вул. Кирилівська, 74, ПАТ «ФАРМАК». Ліцензія на виробництво АЕ № 637430 від 07.04.2015.
Контроль якості: Україна, 04080, м. Київ -80, вул. Кирилівська, 74, ПАТ «ФАРМАК». Свідоцтво про атестацію № 390 від 22.01.2019.
Сертифікація серії: Україна, 01013, м. Київ, Голосіївський район, вул. Будіндустрії, буд. 5, ТОВ НВФ «МІКРОХІМ». Ліцензія на виробництво лікарських засобів серія АВ № 598070 від 13.12.2013.

Заява про сертифікацію: Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування та маркування) та проведено контроль її якості на вище вказаній дільниці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також у відповідності зі специфікаціями, що містяться в реєстраційному доосье. Протоколи виробництва, пакування та аналізів були переглянуті і встановлено відповідність GMP.

Висновок: Відповідає вимогам МКЯЛЗ до РП № UA/19522/01/01 на БІС-АЛІТЕР, капсули тверді, по 5 мг/4 мг згідно Листа МОЗУ № 24-04/19420/2-24.

Дозволено до реалізації
Уповноважена особа з якості
«10» 06 2024 р.



М.В. Островка

Вх. ак. № 0556 Виг. 14.03.24