

АТ „КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД”
Україна, 04073, м. Київ, вул. Копилівська, 38
Приймальня: тел./факс (044) 461-03-08
Комерційний відділ: (044) 461-03-31
Відділ контролю якості: (044) 461-03-34



Виробнича дільниця.
Адреса: Україна, 04073, м. Київ, вул. Копилівська, 38.
Ліцензія серія АВ № 598093 видана Державною службою
України з лікарських засобів від 04.07.2014 р.
Свідчення про атестацію лабораторії № 216 видане
Державною службою України з лікарських засобів
від 07.07.2014 р.
Сертифікат відповідності умов виробництва лікарських
засобів вимогам належної виробничої практики
№ 001/2022/GMP від 05.01.2022 р., термін дії до
05.11.2024 р.

Сертифікат серії № 109

Назва продукції, лікарська форма	Бісопролол – КВ, таблетки по 5 мг	Номер серії DA1091223
Номер реєстраційного посвідчення	№ UA/8672/01/01 діє безстроково	Розмір серії 15261 уп.
Сила дії/активність	Бісопрололу фумарату – 5 мг	Дата виробництва 12.23
Розмір та тип пакування	По 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в пачці	Назва країни призначення Україна
Випробовування проведено за МКЯ ЛЗ до РП № UA/8672/01/01		

Специфікація до МКЯ				
№	Показники якості	Допустимі межі		Методи контролю
1	Опис	Таблетки круглої форми з двоопуклою поверхнею, з рискою, коричнювато-жовтого кольору. На поверхні таблеток допускаються вкраплення.		За п.1 (візуально)
2	Ідентифікація бісопрололу фумарат	Ультрафіолетовий спектр поглинання випробовуваного розчину, отриманого в розділі “Кількісне визначення”, в області від 250 нм до 320 нм повинен мати максимум за довжини хвилі (273±2) нм.		За п. 2.А, *ДФУ, 2.2.25 (СФ-метод)
	фумарат заліза оксид жовтий	Якісна реакція. Якісна реакція.		За п. 2.В За п. 2.С
3	Середня маса таблеток	Від 171 мг до 189 мг		За п. 3, *ДФУ, 2.9.5
4	Розпадання	Не більше 5 хв		За п. 4, *ДФУ, 2.9.1
5	Однорідність дозованих одиниць	Має витримувати вимоги *ДФУ		За п. 5, *ДФУ, 2.9.40, метод прямого визначення
6	Супровідні домішки бісопрололу домішка 1 бісопрололу домішка 2 бісопрололу домішка 3 бісопрололу домішка 4 бісопрололу домішка 5 бісопрололу домішка 6 будь-яка інша домішка сума домішок	На момент випуску не більше 0,2 %; не більше 0,1 %; не більше 0,1 %; не більше 0,1 %; не більше 0,3 %; не більше 0,1 %; не більше 0,1 %; не більше 0,5 %.	Протягом терміну придатності не більше 0,2 %; не більше 0,2 %; не більше 0,2 %; не більше 0,2 %; не більше 0,3 %; не більше 0,2 %; не більше 0,2 %; не більше 1 %.	За п. 6, *ДФУ, 2.2.29 (метод РХ)
7	Розчинення	Не менше 75 % (Q) за 30 хв		За п. 7, *ДФУ, 2.9.3, 2.2.25 (СФ-метод)
8	Мікробіологічна чистота	Критерії прийнятності: Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) -10 ³ КУО в 1 г. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) -10 ² КУО в 1 г. Відсутність <i>Escherichia coli</i> в 1 г.		За п. 8, *ДФУ, 5.1.4, 2.6.12, 2.6.13
9	Кількісне визначення Бісопрололу фумарату (C ₄₀ H ₆₆ N ₂ O ₁₂)	Від 4,8 мг до 5,3 мг, у перерахуванні на середню масу однієї таблетки		За п. 9, *ДФУ 2.2.25 (СФ-метод)
10	Упаковка	Відповідно до вимог МКЯ ЛЗ		За МКЯ ЛЗ
11	Маркування	Згідно затвердженому тексту маркування		Відповідає
12	Умови зберігання	В оригінальній упаковці при температурі не вище 25°C		Відповідає
13	Термін придатності	3 роки		До 12.26

Аналіз виконали: Лобанова Н.Г., Сербук В.А., Моргун О.М.

Висновок: Відповідає вимогам МКЯ ЛЗ до РП № UA/8672/01/01

Начальник ВКЯ

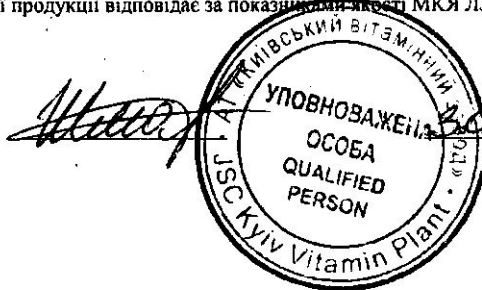
Бурменко О.В.



Заява про сертифікацію: Цим я засвідчую, що наведені вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування та маркування) та проведено контроль якості на зазначеній дільниці у повній відповідності з вимогами ДІП, ватакже з тим місцевим регуляторним органом, а також у відповідності до специфікацій, які містяться у реєстраційному досьє. Протоколи виробництва, упаковки та аналізів були переглянуті і встановлено відповідність GMP. Серія готової продукції відповідає за показниками якості МКЯ ЛЗ до РП № UA/8672/01/01 та дозволяється до реалізації.

Уповноважена особа

Шмаргун І.В.



АТ „КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД”
Україна, 04073, м. Київ, вул. Копилівська, 38
Приймальня: тел./факс (044) 461-03-08
Комерційний відділ: (044) 461-03-31
Відділ контролю якості: (044) 461-03-34



Ф-04-351/в.02
Виробнича дільниця.
Адреса: Україна, 04073, м. Київ, вул. Копилівська, 38.
Ліцензія серія АВ № 598093 видана Державною службою
України з лікарських засобів від 04.07.2014 р.
Свідчення про атестацію лабораторії № 216 видане
Державною службою України з лікарських засобів
від 07.07.2014 р.
Сертифікат відповідності умов виробництва лікарських
засобів вимогам належної виробничої практики
№ 001/2022/GMP від 05.01.2022 р., термін дії до
05.11.2024 р.

Сертифікат серії № 13

Назва продукції, лікарська форма	Бісопролол – КВ, таблетки по 5 мг	Номер серії DA130224
Номер реєстраційного посвідчення	№ UA/8672/01/01 діє безпроково	Розмір серії 15219 уп.
Сила дії/активність	Бісопрололу фумарату – 5 мг	Дата виробництва 02.24
Розмір та тип пакування	По 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в паці	Назва країни призначення Україна

Випробовування проведено за МКЯ ЛЗ до РП № UA/8672/01/01

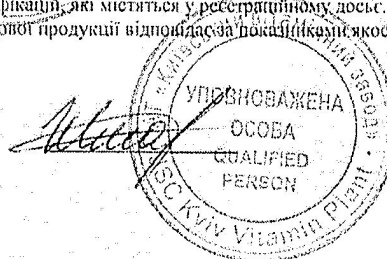
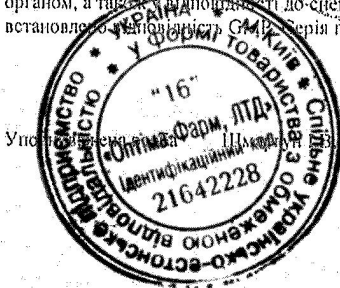
Специфікація до МКЯ				
№	Показники якості	Допустимі межі		Методи контролю
1	Опис	Таблетки круглої форми з двоопуклою поверхнею, з рискою, коричнево-жовтого кольору. На поверхні таблеток допускаються вкраплення.		За п. 1 (візуально)
2	Ідентифікація бісопрололу фумарат	Ультрафіолетовий спектр поглинання випробовуваного розчину, отриманого в розділі "Кількісне визначення", в області від 250 нм до 320 нм повинен мати максимум за довжини хвилі (273±2) нм.		За п. 2.А, *ДФУ, 2.2.25 (СФ-метод)
	фумарат заліза оксид жовтий	Якісна реакція.		За п. 2.В
3	Середня маса таблеток	Від 171 мг до 189 мг		За п. 2.С
4	Розпадання	Не більше 5 хв		За п. 3, *ДФУ, 2.9.5
5	Однорідність дозованих одиниць	Мас витримувати вимоги *ДФУ		За п. 4, *ДФУ, 2.9.1
6	Супровідні домішки бісопрололу домішка 1 бісопрололу домішка 2 бісопрололу домішка 3 бісопрололу домішка 4 бісопрололу домішка 5 бісопрололу домішка 6 будь-яка інша домішка сума домішок	На момент випуску	Протягом терміну придатності	За п. 5, *ДФУ, 2.9.40, метод прямого визначення
		не більше 0,2 %;	не більше 0,2 %;	За п. 6, *ДФУ, 2.2.29 (метод РХ)
		не більше 0,1 %;	не більше 0,2 %;	Відповідає
		не більше 0,1 %;	не більше 0,2 %;	Відповідає
		не більше 0,1 %;	не більше 0,2 %;	Відповідає
		не більше 0,3 %;	не більше 0,2 %;	Відповідає
		не більше 0,1 %;	не більше 0,2 %;	Відповідає
		не більше 0,1 %;	не більше 0,2 %;	Відповідає
		не більше 0,5 %;	не більше 1 %;	Відповідає
7	Розчинення	Не менше 75 % (Q) за 30 хв		За п. 7, *ДФУ, 2.9.3, 2.2.25 (СФ-метод)
8	Мікробіологічна чистота	Критерії прийнятності: Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) -10 ³ КУО в 1 г. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) -10 ² КУО в 1 г. Відсутність <i>Escherichia coli</i> в 1 г.		За п. 8, *ДФУ, 5.1.4, 2.6.12, 2.6.13
9	Кількісне визначення Бісопрололу фумарату (C ₁₆ H ₁₆ N ₂ O ₁₂)	Від 4,8 мг до 5,3 мг, у перерахуванні на середню масу однієї таблетки		За п. 9, *ДФУ 2.2.25 (СФ-метод)
10	Упаковка	Відповідно до вимог МКЯ ЛЗ		За МКЯ ЛЗ
11	Маркування	Згідно затвердженню тексту маркування		Відповідає
12	Умови зберігання	В оригінальній упаковці при температурі не вище 25°C		Відповідає
13	Термін придатності	3 роки		До 02.27

Аналіз виконали: Лобанова Н.Г., Севрук І.П., Дагоднюк І.Ю.
Висновок: Відповідає вимогам МКЯ ЛЗ до РП № UA/8672/01/01

Начальник ВКЯ

Бурменко К.В. **ВІДДІЛ КОНТРОЛЮ ЯКОСТІ**

Заява про сертифікацію: Цим я засвідчую, що наведені вище інформація є достовірною та точною. Цю версію продукції було вироблено (включаючи пакування та маркування) та проведено контроль якості на зазначеній дільниці у повній відповідності вимог GMP, встановленим місцевим регуляторним органом, а також відповідності до специфікації, які містяться у реєстраційному доє. Протоколи виробництва, упаковки і аналізів були переглянуті і встановлено відповідність GMP. Серія готової продукції відповідає за показниками якості МКЯ ЛЗ до РП № UA/8672/01/01 та дозволяється до реалізації.



11.03.2024

Вх. окол. 1699
big 140324

АТ „КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД”

Україна, 04073, м. Київ, вул. Котилівська, 38

Примальня: тел./факс (044) 461-03-08

Комерційний відділ: (044) 461-03-31

Відділ контролю якості: (044) 461-03-34



Виробнича дільниця.

Адреса: Україна, 04073, м. Київ, вул. Котилівська, 38.

Ліцензія серія АВ № 598093 видана Державною службою

України з лікарських засобів від 04.07.2014 р.

Свідчення про атестацію лабораторії № 216 видане Державною службою України з лікарських засобів від 07.07.2014 р.

Сертифікат відповідності умов виробництва лікарських засобів вимогам належної виробничої практики № 001/2022/GMP від 03.01.2022 р., термін дії до 05.11.2024 р.

Сертифікат серії № 78

Назва продукції, лікарська форма	Бісопролол – КВ, таблетки по 5 мг	Номер серії DA780624
Номер реєстраційного посвідчення	№ UA/8672/01/01 діє безстроково	Розмір серії 14925 уп.
Сила дії/активність	Бісопрололу фумарату – 5 мг	Дата виробництва 06.24
Розмір та тип пакування	По 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в паці	Назва країни призначення Україна
Випробовування проведено за МКЯ ЛЗ до РП № UA/8672/01/01		

Специфікація до МКЯ				
№	Показники якості	Допустимі межі		Методи контролю
1	Опис	Таблетки круглої форми з двоопуклою поверхнею, з рискою, коричнево-жовтого кольору. На поверхні таблеток допускаються вкраплення.		За п.1 (візуально)
2	Ідентифікація бісопрололу фумарат	Ультрафіолетовий спектр поглинання випробовуваного розчину, отриманого в розділі “Кількісне визначення”, в області від 250 нм до 320 нм повинен мати максимум за довжини хвилі (273±2) нм.		За п. 2.А, *ДФУ, 2.2.25 (СФ-метод)
	фумарат заліза оксид жовтий	Якісна реакція.		За п. 2.В За п. 2.С
3	Середня маса таблеток	Від 171 мг до 189 мг		За п. 3, *ДФУ, 2.9.5
4	Розпадання	Не більше 5 хв		За п. 4, *ДФУ, 2.9.1
5	Однорідність дозованих одиниць	Мас витримувати вимоги *ДФУ		За п. 5, *ДФУ, 2.9.40, метод прямого визначення
6	Супровідні домішки бісопрололу домішка 1	На момент випуску	Протягом терміну придатності	За п. 6, *ДФУ, 2.2.29 (метод РХ)
	бісопрололу домішка 2	не більше 0,2 %;	не більше 0,2 %;	
	бісопрололу домішка 3	не більше 0,1 %;	не більше 0,2 %;	
	бісопрололу домішка 4	не більше 0,1 %;	не більше 0,2 %;	
	бісопрололу домішка 5	не більше 0,3 %;	не більше 0,3 %;	
	бісопрололу домішка 6	не більше 0,1 %;	не більше 0,2 %;	
	будь-яка інша домішка	не більше 0,1 %;	не більше 0,2 %;	Відповідає
	сума домішок	не більше 0,5 %;	не більше 1 %.	
7	Розчинення	Не менше 75 % (Q) за 30 хв		За п. 7, *ДФУ, 2.9.3, 2.2.25 (СФ-метод)
8	Мікробіологічна чистота	Критерії прийнятності: Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) -10 ³ КУО в 1 г. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) -10 ² КУО в 1 г. Відсутність <i>Escherichia coli</i> в 1 г.		За п. 8, *ДФУ, 5.1.4, 2.6.12, 2.6.13
9	Кількісне визначення Бісопрололу фумарату (C ₁₆ H ₁₈ N ₂ O ₄)	Від 4,8 мг до 5,3 мг, у перерахуванні на середню масу однієї таблетки		За п. 9, *ДФУ 2.2.25 (СФ-метод)
10	Упаковка	Відповідно до вимог МКЯ ЛЗ		За МКЯ ЛЗ
11	Маркування	Згідно затвердженому тексту маркування		Відповідає
12	Умови зберігання	В оригінальній упаковці при температурі не вище 25°C		Відповідає
13	Термін придатності	3 роки		До 06.27

Аналіз виконали: Козарезова Т.О., Коротенько Н.І., Мовчан А.А.

Висновок: Відповідає вимогам МКЯ ЛЗ до РП № UA/8672/01/01

Начальник ВКЯ

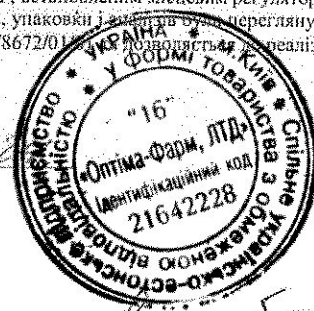
Бурменко К.В.

ВІДДІЛ
КОНТРОЛЮ
ЯКОСТІ

Заява про сертифікацію: Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю версію продукції було вироблено (включаючи пакування та маркування) та проведено контроль якості на зазначеній дільниці у повній відповідності вимог GMP, встановленим місцевим регуляторним органом, а також у відповідності до специфікації, які містяться у реєстраційному доводі. Протоколи виробництва, упаковки і контролю були переглянуті і встановлено відповідність GMP. Серія готової продукції відповідає за показниками якості МКЯ ЛЗ до РП № UA/8672/01/01.

Уповноважена особа

Шмаргун І.В.



Вх. ак. 50596
08.08.24

АТ „КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД”
Україна, 04073, м. Київ, вул. Копилівська, 38
Примальня: тел./факс (044) 461-03-08
Комерційний відділ: (044) 461-03-31
Відділ контролю якості: (044) 461-03-34



Виробнича дільниця.
Адреса: Україна, 04073, м. Київ, вул. Копилівська, 38.
Ліцензія серія АВ № 598093
Свідчення про атестацію лабораторії № 216

Сертифікат серії № 156

Назва продукції, лікарська форма	Бісопролол – КВ, таблетки по 5 мг	Номер серії DA1561124
Номер реєстраційного посвідчення	№ UA/8672/01/01 діє безстроково	Розмір серії 15048 уп.
Сила дії/ активність	Бісопрололу фумарату – 5 мг	Дата виробництва 11.24
Розмір та тип пакування	По 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в пачці	Назва країни призначення Україна
Випробовування проведене за МКЯ ЛЗ до РП № UA/8672/01/01		

Специфікація до МКЯ

№	Показники якості	Допустимі межі		Методи контролю	Результати
1	Опис	Таблетки круглої форми з двоопуклою поверхнею, з рискою, коричнювато-жовтого кольору. На поверхні таблеток допускаються вкраплення.		За п. 1 (візуально)	Відповідає
2	Ідентифікація бісопрололу фумарат	Ультрафіолетовий спектр поглинання випробовуваного розчину, отриманого в розділі “Кількісне визначення”, в області від 250 нм до 320 нм повинен мати максимум за довжини хвилі (273±2) нм.		За п. 2.А, *ДФУ, 2.2.25 (СФ-метод)	Витримує
	фумарат заліза оксид жовтий	Якісна реакція.		За п. 2.В За п. 2.С	Витримує Витримує
3	Середня маса таблеток	Від 171 мг до 189 мг		За п. 3, *ДФУ, 2.9.5	180
4	Розпадання	Не більше 5 хв		За п. 4, *ДФУ, 2.9.1	3
5	Однорідність дозованих одиниць	Має витримувати вимоги *ДФУ		За п. 5, *ДФУ, 2.9.40, метод прямого визначення	Витримує
6	Супровідні домішки бісопрололу домішка 1 бісопрололу домішка 2 бісопрололу домішка 3 бісопрололу домішка 4 бісопрололу домішка 5 бісопрололу домішка 6 будь-яка інша домішка сума домішок	На момент випуску не більше 0,2 %; не більше 0,1 %; не більше 0,1 %; не більше 0,1 %; не більше 0,3 %; не більше 0,1 %; не більше 0,1 %; не більше 0,5 %.	Протягом терміну придатності не більше 0,2 %; не більше 0,2 %; не більше 0,2 %; не більше 0,2 %; не більше 0,3 %; не більше 0,2 %; не більше 0,2 %; не більше 1 %.	За п. 6, *ДФУ, 2.2.29 (метод РХ)	Відповідає Відповідає Відповідає Відповідає Відповідає Відповідає Відповідає
7	Розчинення	Не менше 75 % (Q) за 30 хв		За п. 7, *ДФУ, 2.9.3, 2.2.25 (СФ-метод)	Відповідає
8	Мікробіологічна чистота	Критерії прийнятності: Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) -10 ³ КУО в 1 г. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) -10 ² КУО в 1 г. Відсутність <i>Escherichia coli</i> в 1 г.		За п. 8, *ДФУ, 5.1.4, 2.6.12, 2.6.13	<10 <10 Відсутні
9	Кількісне визначення Бісопрололу фумарату (C ₄₀ H ₆₆ N ₂ O ₁₂)	Від 4,8 мг до 5,3 мг, у перерахуванні на середню масу однієї таблетки		За п. 9, *ДФУ 2.2.25 (СФ-метод)	5,1
10	Упаковка	Відповідно до вимог МКЯ ЛЗ		За МКЯ ЛЗ	Відповідає
11	Маркування	Згідно затвердженому тексту маркування			Відповідає
12	Умови зберігання	В оригінальній упаковці при температурі не вище 25°C			
13	Термін придатності	3 роки			До 11 27

Аналіз виконали: Погоржевська О.М., Севрук І.П., Сірош Е.Г.

Висновок: Відповідає вимогам МКЯ ЛЗ до РП № UA/8672/01/01

Начальник ВКЯ

Бурменко К.В.



Заява про сертифікацію: Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Ця версія продукції було вироблено (включаючи пакування та маркування) та проведено контроль якості на зазначеній дільниці, у повній відповідності вимог GMP, встановленим місцевим регуляторним органом, а також у відповідності до специфікацій, які містяться у реєстраційному довідку. Протягом виробництва, упаковки і аналізів були переглянуті і встановлено відповідність GMP. Серія готової продукції відповідає за показниками якості МКЯ ЛЗ до РП № UA/8672/01/01 та дозволяється до реалізації.

Уповноважена особа

Бурменко К.В.



АТ „КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД”
Україна, 04073, м Київ, вул. Конилівська, 38
Приймальня тел факс (044) 461-03-08
Комерційний відділ (044) 461-03-31
Відділ контролю якості (044) 461-03-34



Виробнича дільниця
Адреса: Україна, 04073, м Київ, вул. Конилівська, 38.
Ліцензія серія АВ № 598093
Свідоцтво про атестацію лабораторії № 216

Сертифікат серії № 18

Назва продукції, лікарська форма	Бісопролол – КВ, таблетки по 5 мг	Номер серії DA180125
Номер реєстраційного посвідчення	№ UA/8672/01/01 де безстроково	Розмір серії 15307 уп.
Сила дії/активність	Бісопрололу фумарату – 5 мг	Дата виробництва 01 25
Розмір та тип пакування	По 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в пачці	Назва країни призначення Україна
Випробовування проведено за МКЯ ЛЗ до РП № UA/8672/01/01		

Специфікація до МКЯ				
№	Показники якості	Допустимі межі		Методи контролю
1	Опис	Таблетки круглої форми з двоопуклою поверхнею, з рискою, коричнювато-жовтого кольору. На поверхні таблеток допускаються вкраплення		За п. 1 (візуально)
2	Ідентифікація бісопрололу фумарат	Ультрафіолетовий спектр поглинання випробовуваного розчину, отриманого в розділі "Кількісне визначення", в області від 250 нм до 320 нм повинен мати максимум за довжини хвилі (273±2) нм.		За п. 2.А, *ДФУ, 2.2.25 (СФ-метод)
	фумарат заліза оксен і жовтий	Якісна реакція.		За п. 2 В За п. 2.С
3	Середня маса таблеток	Від 171 мг до 189 мг		За п. 3, *ДФУ, 2.9.5
4	Розпадання	Не більше 5 хв		За п. 4, *ДФУ, 2.9.1
5	Однорідність дозованих одиниць	Мас витримувати вимоги *ДФУ		За п. 5, *ДФУ, 2.9.40, метод прямого визначення
6	Супровідні домішки бісопрололу домішка 1 бісопрололу домішка 2 бісопрололу домішка 3 бісопрололу домішка 4 бісопрололу домішка 5 бісопрололу домішка 6 будь-яка інша домішка сума домішок	На момент випуску не більше 0,2 %; не більше 0,1 %; не більше 0,1 %; не більше 0,1 %; не більше 0,3 %; не більше 0,1 %; не більше 0,1 %; не більше 0,5 %.	Протягом терміну придатності не більше 0,2 %; не більше 0,2 %; не більше 0,2 %; не більше 0,2 %; не більше 0,3 %; не більше 0,2 %; не більше 0,2 %; не більше 1 %	За п. 6, *ДФУ, 2.2.29 (метод РХ)
7	Розчинення	Не менше 75 % (Q) за 30 хв		За п. 7, *ДФУ, 2.9.3, 2.2.25 (СФ-метод)
8	Мікробіологічна чистота	Критерії прийнятності: Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) -10 ³ КУО в 1 г. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) -10 ² КУО в 1 г. Відсутність <i>Escherichia coli</i> в 1 г.		За п. 8, *ДФУ, 5.1.4, 2.6.12, 2.6.13
9	Кількісне визначення Бісопрололу фумарату (C ₂₀ H ₂₇ N ₃ O ₅)	Від 4,8 мг до 5,3 мг, у перерахуванні на середню масу однієї таблетки		За п. 9, *ДФУ 2.2.25 (СФ-метод)
10	Упаковка	Відповідно до вимог МКЯ ЛЗ		За МКЯ ЛЗ
11	Маркування	Згідно затвердженому тексту маркування		Відповідає
12	Умови зберігання	В оригінальній упаковці при температурі не вище 25°C		
13	Термін придатності	3 роки		До 01 28

Аналіз виконали Козарезова Т.О., Лосінова Т.А., Ярощук Я.В.
Висновок: Відповідає вимогам МКЯ ЛЗ до РП № UA/8672/01/01

Начальник ВКЯ

Бурменко К.В.

Заява про сертифікацію. Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю версію продукції було вироблено (включаючи пакування та маркування) та проведено контроль якості на зазначеній дільниці у повній відповідності вимог GMP, встановленим місцевим регуляторним органом, а також у відповідності до специфікацій, які містяться у реєстраційному довідку. Протоколи виробництва, упаковки і аналізу були переглянуті і встановлено відповідність GMP. Серія готової продукції відповідає за показниками якості МКЯ ЛЗ до РП № UA/8672/01/01 та дозволяється до реалізації.

Уповноважена особа

Шмаргун І.В.

Bx 01/1443G
27 02 25



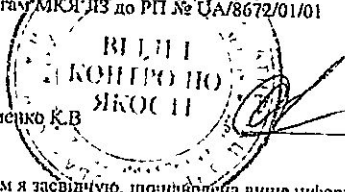
Сертифікат серії №3

Назва продукції, лікарська форма	Бісопролол – КВ, таблетки по 5 мг	Номер серії DA30125
Номер реєстраційного посвідчення	№ UA/8672/01/01 ліс безстроково	Розмір серії 15288 уп.
Сила дії/активності	Бісопрололу фумарату – 5 мг	Дата виробництва 01.25
Розмір та тип пакування	По 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в пачці	Назва країни призначення Україна
Випробовування проведено за МКЯ ЛЗ до РП № UA/8672/01/01		

Специфікація до МКЯ				
№	Показники якості	Допустимі межі		Методи контролю
1	Опис	Таблетки круглої форми з двоопуклою поверхнею, з рискою, коричнево-жовтого кольору. На поверхні таблеток допускаються вкраплення.		За п. 1 (візуально)
2	Ідентифікація бісопрололу фумарату	Ультрафіолетовий спектр поглинання випробовуваного розчину, отриманого в розділі “Кількісне визначення”, в області від 250 нм до 320 нм повинен мати максимум за довжини хвилі (273±2) нм. Якісна реакція		За п. 2 А, *ДФУ, 2.2.25 (СФ-метод)
3	Середня маса таблеток	Від 171 мг до 189 мг		За п. 2 В За п. 2 С
4	Розпадання	Не більше 5 хв		За п. 3, *ДФУ, 2.9.5
5	Однорідність дозованих одиниць	Мас витримувати вимоги *ДФУ		За п. 4, *ДФУ, 2.9.1
6	Супровідні домішки бісопрололу домішка 1 бісопрололу домішка 2 бісопрололу домішка 3 бісопрололу домішка 4 бісопрололу домішка 5 бісопрололу домішка 6 будь-яка інша домішка сума домішок	На момент випуску	Протягом терміну придатності	За п. 5, *ДФУ, 2.9.40, метод прямого визначення
7	Розчинення	Не менше 75 % (Q) за 30 хв		За п. 6, *ДФУ, 2.2.29 (метод РХ)
8	Мікробіологічна чистота	Критерії прийнятності: Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) -10 ³ КУО в 1 г Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) -10 ² КУО в 1 г Відсутність <i>Escherichia coli</i> в 1 г		За п. 7, *ДФУ, 2.9.3, 2.2.25 (СФ-метод) За п. 8, *ДФУ, 5.1.4, 2.6.12, 2.6.13
9	Кількісне визначення бісопрололу фумарату (C ₂₁ H ₂₆ N ₂ O ₄)	Від 4,8 мг до 5,3 мг, у перерахуванні на середню масу однієї таблетки		За п. 9, *ДФУ 2.2.25 (СФ-метод)
10	Упаковка	Відповідно до вимог МКЯ ЛЗ		За МКЯ ЛЗ
11	Маркування	Згідно затвердженому тексту маркування		Відповідає
12	Умови зберігання	В оригінальній упаковці при температурі не вище 25°C		Відповідає
13	Термін придатності	3 роки		До 01.28

Аналіз виконали Козарезова Т.О., Каротенко Н.І., Шинкарук Т.І.
Висновок: Відповідає вимогам МКЯ ЛЗ до РП № UA/8672/01/01

Начальник ВКЯ Бурменко К.В.



Заявлю про сертифікацію. Цим я засвідчую, що наведені вище інформація є достовірною та точною. Цю версію продукції було вироблено (включаючи пакування та маркування) та проведено контроль якості на зазначеній дільниці у повній відповідності вимог GMP, встановленим місцевим регуляторним органом, а також у відповідності до специфікацій, які містяться у реєстраційному довідку. Протоколи виробництва, упаковки і аналізів були перевірені і встановлено відповідність GMP. Серія готової продукції відповідає за показниками якості МКЯ ЛЗ до РП № UA/8672/01/01 та дозволяється до реалізації.

Уповноважена особа Бурменко К.В.

Вх ак № 1073
31.01.25

55

АТ «КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД»
Україна 01073 м Київ вул Копитівська, 38
Принимання тел факс (044) 161-03-08
Коммерційний відділ (044) 161-03-31
Відділ контролю якості (044) 161-03-31



Ф-04-02* в 12
Виробнича дільниця.
Адреса: Україна, 01073 м Київ, вул Копитівська 38
Ліцензія серія АВ № 598093
Свідчення про атестацію лабораторії № 216

Сертифікат серії № 168

Назва про яку підлягає форма	Бісопролол – КВ, таблетки по 5 мг		Номер серії DA1681224
Номер реєстраційного посвідчення	№ UA/8672/01/01 діє безетроково	Розмір серії 15072 уп	
Сила дії активність	Бісопрололу фузмарату 5 мг	Дата виробництва 12.24	
Розмір і тип пакування	По 10 таблеток у блістері, по 3 блістери в пачці	Назва країни призначення Україна	

Випробовування проводилося за МКЯ ЛЗ до РП № UA/8672/01/01

Показники якості		Специфікація до МКЯ		
№	Опис	Допустимі межі		Методи контролю
1	Опис	Допустимі межі		Результати
2	Таблетки круглої форми з двоопуклою поверхнею, з рискою, коричнево-жовтого кольору. На поверхні таблеток допускаються вкраплення.	Ультрафіолетовий спектр пог. поглинання випробовуваного розчину, отриманого в розділі "Кількісне визначення", в області від 250 нм до 320 нм повинен мати максимум за довжини хвилі (273±2) нм. Ясна реакція.		За п. 1 (візуально)
3	Таблетки круглої форми з двоопуклою поверхнею, з рискою, коричнево-жовтого кольору. На поверхні таблеток допускаються вкраплення.	Ультрафіолетовий спектр пог. поглинання випробовуваного розчину, отриманого в розділі "Кількісне визначення", в області від 250 нм до 320 нм повинен мати максимум за довжини хвилі (273±2) нм. Ясна реакція.		За п. 2 А, *ДФУ, 2.2.25 (СФ-метод)
4	Таблетки круглої форми з двоопуклою поверхнею, з рискою, коричнево-жовтого кольору. На поверхні таблеток допускаються вкраплення.	Ультрафіолетовий спектр пог. поглинання випробовуваного розчину, отриманого в розділі "Кількісне визначення", в області від 250 нм до 320 нм повинен мати максимум за довжини хвилі (273±2) нм. Ясна реакція.		За п. 2 В, За п. 2 С
5	Таблетки круглої форми з двоопуклою поверхнею, з рискою, коричнево-жовтого кольору. На поверхні таблеток допускаються вкраплення.	Ультрафіолетовий спектр пог. поглинання випробовуваного розчину, отриманого в розділі "Кількісне визначення", в області від 250 нм до 320 нм повинен мати максимум за довжини хвилі (273±2) нм. Ясна реакція.		За п. 3, *ДФУ, 2.9.5
6	Таблетки круглої форми з двоопуклою поверхнею, з рискою, коричнево-жовтого кольору. На поверхні таблеток допускаються вкраплення.	Ультрафіолетовий спектр пог. поглинання випробовуваного розчину, отриманого в розділі "Кількісне визначення", в області від 250 нм до 320 нм повинен мати максимум за довжини хвилі (273±2) нм. Ясна реакція.		За п. 4, *ДФУ, 2.9.1
7	Таблетки круглої форми з двоопуклою поверхнею, з рискою, коричнево-жовтого кольору. На поверхні таблеток допускаються вкраплення.	Ультрафіолетовий спектр пог. поглинання випробовуваного розчину, отриманого в розділі "Кількісне визначення", в області від 250 нм до 320 нм повинен мати максимум за довжини хвилі (273±2) нм. Ясна реакція.		За п. 5, *ДФУ, 2.9.40, метод прямого визначення
8	Таблетки круглої форми з двоопуклою поверхнею, з рискою, коричнево-жовтого кольору. На поверхні таблеток допускаються вкраплення.	Ультрафіолетовий спектр пог. поглинання випробовуваного розчину, отриманого в розділі "Кількісне визначення", в області від 250 нм до 320 нм повинен мати максимум за довжини хвилі (273±2) нм. Ясна реакція.		За п. 6, *ДФУ, 2.2.29 (метод РХ)
9	Таблетки круглої форми з двоопуклою поверхнею, з рискою, коричнево-жовтого кольору. На поверхні таблеток допускаються вкраплення.	Ультрафіолетовий спектр пог. поглинання випробовуваного розчину, отриманого в розділі "Кількісне визначення", в області від 250 нм до 320 нм повинен мати максимум за довжини хвилі (273±2) нм. Ясна реакція.		За п. 7, *ДФУ, 2.9.3, 2.2.25 (СФ-метод)
10	Таблетки круглої форми з двоопуклою поверхнею, з рискою, коричнево-жовтого кольору. На поверхні таблеток допускаються вкраплення.	Ультрафіолетовий спектр пог. поглинання випробовуваного розчину, отриманого в розділі "Кількісне визначення", в області від 250 нм до 320 нм повинен мати максимум за довжини хвилі (273±2) нм. Ясна реакція.		За п. 8, *ДФУ, 5.1.4, 2.6.12, 2.6.13
11	Таблетки круглої форми з двоопуклою поверхнею, з рискою, коричнево-жовтого кольору. На поверхні таблеток допускаються вкраплення.	Ультрафіолетовий спектр пог. поглинання випробовуваного розчину, отриманого в розділі "Кількісне визначення", в області від 250 нм до 320 нм повинен мати максимум за довжини хвилі (273±2) нм. Ясна реакція.		За п. 9, *ДФУ, 2.2.25 (СФ-метод)
12	Таблетки круглої форми з двоопуклою поверхнею, з рискою, коричнево-жовтого кольору. На поверхні таблеток допускаються вкраплення.	Ультрафіолетовий спектр пог. поглинання випробовуваного розчину, отриманого в розділі "Кількісне визначення", в області від 250 нм до 320 нм повинен мати максимум за довжини хвилі (273±2) нм. Ясна реакція.		За МКЯ ЛЗ
13	Таблетки круглої форми з двоопуклою поверхнею, з рискою, коричнево-жовтого кольору. На поверхні таблеток допускаються вкраплення.	Ультрафіолетовий спектр пог. поглинання випробовуваного розчину, отриманого в розділі "Кількісне визначення", в області від 250 нм до 320 нм повинен мати максимум за довжини хвилі (273±2) нм. Ясна реакція.		Згідно затвердженому тексту маркування
14	Таблетки круглої форми з двоопуклою поверхнею, з рискою, коричнево-жовтого кольору. На поверхні таблеток допускаються вкраплення.	Ультрафіолетовий спектр пог. поглинання випробовуваного розчину, отриманого в розділі "Кількісне визначення", в області від 250 нм до 320 нм повинен мати максимум за довжини хвилі (273±2) нм. Ясна реакція.		В оригінальній упаковці при температурі не вище 25°C
15	Таблетки круглої форми з двоопуклою поверхнею, з рискою, коричнево-жовтого кольору. На поверхні таблеток допускаються вкраплення.	Ультрафіолетовий спектр пог. поглинання випробовуваного розчину, отриманого в розділі "Кількісне визначення", в області від 250 нм до 320 нм повинен мати максимум за довжини хвилі (273±2) нм. Ясна реакція.		3 роки

Аналіз виконали: Козарець Т.О., Коротченко Н.І., Ярошук Я.В.
Висновок: Відповідає вимогам МКЯ ЛЗ до РП № UA/8672/01/01

Підписав ВКМ: Бурменко К.В.

Заявляю про сертифікацію. Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю версію продукції було вироблено (включаючи пакування та маркування) та проведено контроль якості на зазначеній дільниці у повній відповідності вимог GMP, встановленим місцевим регуляторним органом, а також у відповідності до специфікації, які містяться у реєстраційному довідку. Протоколи виробництва, упаковки та аналізу були передані та встановлено відповідність GMP. Серія готової продукції відповідає показникам якості МКЯ ЛЗ до РП № UA/8672/01/01 та дозволяється до реалізації.

Уповноважена особа: Бурменко К.В.

21.01.2025

Вх од № 1071

31.01.25

АТ „КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД”
Україна, 04073, м. Київ, вул. Котилівська, 38
Приймальня тел./факс: (044) 461-03-08
Комерційний відділ: (044) 461-03-31
Відділ контролю якості: (044) 461-03-34



Виробнича дільниця
Адреса: Україна, 04073, м. Київ, вул. Котилівська, 38
Ліцензія серія АВ № 598093
Свідчення про атестацію лабораторії № 216

Ф-04-02-в 12

Сертифікат серії № 172

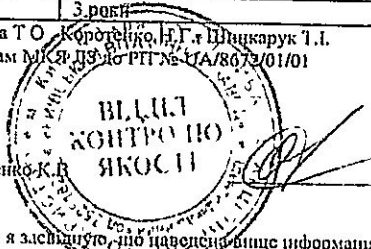
Назва продукції, лікарська форма	Бісопролол – КВ, таблетки по 5 мг	
Номер реєстраційного посвідчення	№ UA/8672/01/01 діє безстроково	Номер серії DA1721224
Сила дії/активність	Бісопрололу фумарату – 5 мг	Розмір серії 15243 уп
Розмір та тип пакування	По 10 таблеток у блистері; по 3 блистери в паці	Дата виробництва 12.24
Випробовування проведено за МКЯ ЛЗ до РП № UA/8672/01/01		Назва країни призначення Україна

Специфікація до МКЯ				
№	Показники якості	Допустимі межі		Методи контролю
1	Опис	Таблетки круглої форми з двоопуклою поверхнею, з рискою, коричнево-жовтого кольору. На поверхні таблеток допускаються вкраплення		За п. 1 (візуально)
2	Ідентифікація бісопрололу фумарат	Ультрафіолетовий спектр поглинання випробовуваного розчину, отриманого в розділі “Кількісне визначення”, в області від 250 нм до 320 нм повинен мати максимум за довжини хвилі (273±2) нм.		За п. 2 А, *ДФУ, 2.2.25 (СФ-метод)
	фумарат заліза оксид жовтий	Якісна реакція.		За п. 2.В
3	Середня маса таблеток	Від 171 мг до 189 мг		За п. 2 С
4	Розпадання	Не більше 5 хв		За п. 3, *ДФУ, 2.9.5
5	Однорідність дозованих одиниць	Мас витримувати вимоги *ДФУ		За п. 4, *ДФУ, 2.9.1
6	Супровідні домішки бісопрололу домішка 1 бісопрололу домішка 2 бісопрололу домішка 3 бісопрололу домішка 4 бісопрололу домішка 5 бісопрололу домішка 6 будь-яка інша домішка суми домішок	На момент випуску	Протягом терміну придатності	За п. 5, *ДФУ, 2.9.40, метод прямого визначення
		не більше 0,2 %;	не більше 0,2 %;	За п. 6, *ДФУ, 2.2.29 (метод РХ)
		не більше 0,1 %;	не більше 0,2 %;	
		не більше 0,1 %;	не більше 0,2 %;	
		не більше 0,1 %;	не більше 0,2 %;	
		не більше 0,3 %;	не більше 0,3 %;	
		не більше 0,1 %;	не більше 0,2 %;	
		не більше 0,1 %;	не більше 0,2 %;	
		не більше 0,5 %;	не більше 1 %;	
7	Розчинність	Не менше 75 % (Q) за 30 хв		За п. 7, *ДФУ, 2.9.3, 2.2.25 (СФ-метод)
8	Мікробіологічна чистота	Критерії прийнятності Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) -10 ³ КУО в 1 г Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) -10 ² КУО в 1 г. Відсутність <i>Escherichia coli</i> в 1 г		За п. 8, *ДФУ, 5.1.4, 2.6.12, 2.6.13
9	Кількісне визначення бісопрололу фумарату (C ₂₀ H ₂₅ N ₂ O ₃)	Від 4,8 мг до 5,3 мг, у перерахуванні на середню масу однієї таблетки		За п. 9, *ДФУ, 2.2.25 (СФ-метод)
10	Упаковка	Відповідно до вимог МКЯ ЛЗ		За МКЯ ЛЗ
11	Маркування	Згідно затвердженому тексту маркування		
12	Умови зберігання	В оригінальній упаковці при температурі не вище 25°C		
13	Термін придатності	3 роки		До 12.27

Аналіз виконали Козарезова Т.О., Коротченко Н.Г., Шинкарук Т.І.
Висновок: Відповідає вимогам МКЯ ЛЗ до РП № UA/8672/01/01

Начальник ВКЯ

Бурменко К.В.



Заява про сертифікацію. Цим я засвідчую, що наведені вище інформація є достовірною та точною. Цю версію продукції було вироблено (включаючи пакування та маркування) та проведено контроль якості на зазначеній дільниці у повній відповідності вимог GMP, встановленим місцевим регуляторним органом, а також у відповідності до специфікацій, які містяться у реєстраційному довідку. Протоколи виробництва, упаковки і аналізів були переглянуті і встановлено відповідність GMP. Серія готової продукції відповідає за показниками якості МКЯ ЛЗ до РП № UA/8672/01/01 та дозволяється до реалізації.

Уповноважена особа

Бурменко К.В.

Рухан N 1069
31.01.25

АТ „КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД”
Україна, 04073, м. Київ, вул. Копилівська, 38
Приймальня: тел./факс (044) 461-03-08
Комерційний відділ: (044) 461-03-31
Відділ контролю якості: (044) 461-03-34



Виробнича дільниця
Адреса: Україна, 04073, м. Київ, вул. Копилівська, 38
Ліцензія серія АВ № 598093
Свідоцтво про атестацію лабораторії № 216

Ф-04-027/в.12

Сертифікат серії № 160

Назва продукції, лікарська форма	Бісопролол – КВ, таблетки по 5 мг	Номер серії DA1601124
Номер реєстраційного посвідчення	№ UA/8672/01/01 діє безстроково	Розмір серії 15081 уп.
Сила дії/активність	Бісопрололу фумарату – 5 мг	Дата виробництва 11.24
Розмір та тип пакування	По 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в пачці	Назва країни призначення Україна

Випробовування проведено за МКЯ ЛЗ до РП № UA/8672/01/01

Специфікація до МКЯ				
№	Показники якості	Допустимі межі		Методи контролю
1	Опис	Таблетки круглої форми з двоопуклою поверхнею, з рискою, коричнювато-жовтого кольору. На поверхні таблеток допускаються вкраплення.		За п. 1 (візуально)
2	Ідентифікація бісопрололу фумарат	Ультрафіолетовий спектр поглинання випробовуваного розчину, отриманого в розділі “Кількісне визначення”, в області від 250 нм до 320 нм повинен мати максимум за довжини хвилі (273±2) нм.		За п. 2.А, *ДФУ, 2.2.25 (СФ-метод)
	фумарат заліза оксид жовтий	Якісна реакція.		За п. 2.В
		Якісна реакція		За п. 2.С
3	Середня маса таблеток	Від 171 мг до 189 мг		За п. 3, *ДФУ, 2.9.5
4	Розпадання	Не більше 5 хв		За п. 4, *ДФУ, 2.9.1
5	Однорідність дозованих одиниць	Мас витримувати вимоги *ДФУ		За п. 5, *ДФУ, 2.9.40, метод прямого визначення
6	Супровідні домішки бісопрололу домішка 1 бісопрололу домішка 2 бісопрололу домішка 3 бісопрололу домішка 4 бісопрололу домішка 5 бісопрололу домішка 6 будь-яка інша домішка сума домішок	На момент випуску не більше 0,2 %; не більше 0,1 %; не більше 0,1 %; не більше 0,1 %; не більше 0,3 %; не більше 0,1 %; не більше 0,1 %; не більше 0,5 %.	Протягом терміну придатності не більше 0,2 %; не більше 0,2 %; не більше 0,2 %; не більше 0,2 %; не більше 0,3 %; не більше 0,2 %; не більше 0,2 %; не більше 1 %.	За п. 6, *ДФУ, 2.2.29 (метод РХ)
7	Розчинення	Не менше 75 % (Q) за 30 хв		За п. 7, *ДФУ, 2.9.3, 2.2.25 (СФ-метод)
8	Мікробіологічна чистота	Критерії прийнятності: Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) -10 ³ КУО в 1 г. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) -10 ² КУО в 1 г. Відсутність <i>Escherichia coli</i> в 1 г.		За п. 8, *ДФУ, 5.1.4, 2.6.12, 2.6.13
9	Кількісне визначення Бісопрололу фумарату (C ₂₀ H ₂₇ N ₃ O ₅)	Від 4,8 мг до 5,3 мг, у перерахуванні на середню масу однієї таблетки		За п. 9, *ДФУ 2.2.25 (СФ-метод)
10	Упаковка	Відповідно до вимог МКЯ ЛЗ		За МКЯ ЛЗ
11	Маркування	Згідно затвердженому тексту маркування		Відповідає
12	Умови зберігання	В оригінальній упаковці при температурі не вище 25°C		Відповідає
13	Термін придатності	3 роки		До 11 27

Аналіз виконали: Юлдашова В.В., Сербук І.П., Сурди С.Г.
Висновок: Відповідає вимогам МКЯ ЛЗ до РП № UA/8672/01/01

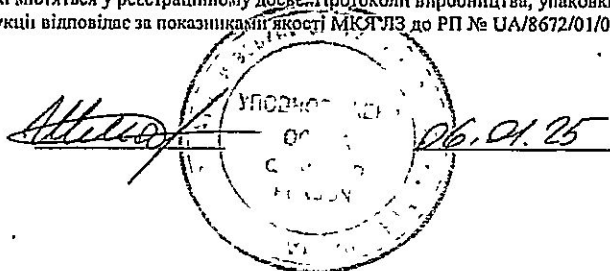
Начальник ВКЯ

Бурменко К.В.



Заява про сертифікацію: Цим я забезпечую, що наведені вище інформація є достовірною та точною. Цю версію продукції було вироблено (включаючи пакування та маркування) та проведено контроль якості на зазначеній дільниці у повній відповідності вимог GMP, встановленим місцевим регуляторним органом, а також у відповідності до специфікації, які містяться у реєстраційному дощі. Протоколи виробництва, упаковки і аналізів були переглянуті і встановлено відповідність GMP. Серія готової продукції відповідає за показниками якості МКЯ ЛЗ до РП № UA/8672/01/01 та дозволяється до реалізації.

Уповноважена особа Шмаргун І.В.



Вх.ан. 50169
28.01.25

52

АТ „КНІВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД“
Україна 01073, м Київ, вул Копилівська, 38
Приймальня тел факс (044) 461-03-08
Комерційний відділ (044) 461-03-31
Відділ контролю якості (044) 461-03-34



Виробнича діяльність.
Адреса: Україна, 01073, м Київ, вул Копилівська, 38
Ліцензія серія АВ № 598093
Свідчення про атестацію лабораторії № 216

Ф-04-027-12

Сертифікат серії № 171

Сертифікат серії № 171			
Назва продукції, лікарська форма	Бісопролол – КВ, таблетки по 5 мг		Номер серії DA1711224
Номер реєстраційного посвідчення	№ UA/8672/01/01 діє безстроково		Розмір серії 15212 уп
Сила дії/ активність	Бісопрололу фумарату – 5 мг		Дата виробництва 12 24
Розмір та тип пакування	По 10 таблеток у блистері, по 3 блистери в пачці		Назва країни призначення
Випробовування проведено за МКЯ ЛЗ до РП № UA/8672/01/01			Україна

Специфікація до МКЯ				
№	Показники якості	Допустимі межі		Методи контролю
1	Опис	Таблетки круглої форми з двоопуклою поверхнею, з рискою, коричнювато-жовтого кольору. На поверхні таблеток допускаються вкраплення.		За п.1 (візуально)
2	Ідентифікація бісопрололу фумарат	Ультрафіолетовий спектр поглинання випробовуваного розчину, отриманого в розділі "Кількісне визначення", в області від 250 нм до 320 нм повинен мати максимум за довжини хвилі (273±2) нм. Якісна реакція. Якісна реакція.		За п. 2.А, *ДФУ, 2 2 25 (СФ-метод)
	фумарат заліза оксиду жовтий			За п. 2 В
3	Середня маса таблеток	Від 171 мг до 189 мг		За п. 2 С
4	Розпадання	Не більше 5 хв		За п. 3, *ДФУ, 2 9 5
5	Однорідність дозованих одиниць	Мас витримувати вимоги *ДФУ		За п. 4, *ДФУ, 2 9 1
6	Супровідні домішки бісопрололу домішка 1 бісопрололу домішка 2 бісопрололу домішка 3 бісопрололу домішка 4 бісопрололу домішка 5 бісопрололу домішка 6 будь-яка інша домішка сума домішок	На момент випуску	Протягом терміну придатності	За п. 5, *ДФУ, 2 9 40, метод прямого визначення
		не більше 0,2 %; не більше 0,1 %; не більше 0,1 %; не більше 0,1 %; не більше 0,3 %; не більше 0,1 %; не більше 0,1 %; не більше 0,5 %.	не більше 0,2 %; не більше 0,2 %; не більше 0,2 %; не більше 0,2 %; не більше 0,3 %; не більше 0,2 %; не більше 0,2 %; не більше 1 %.	За п. 6, *ДФУ, 2 2 29 (метод РХ)
7	Розчинення	Не менше 75 % (Q) за 30 хв		За п. 7, *ДФУ, 2 9 3, 2 2 25 (СФ-метод)
8	Мікробіологічна чистота	Критерій прийнятності: Загальне число аеробних мікроорганізмів (ІАМС) -10 ³ КУО в 1 г Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) -10 ³ КУО в 1 г Відсутність <i>Escherichia coli</i> в 1 г.		За п. 8, *ДФУ, 5 1 4, 2 6 12, 2 6 13
9	Кількісне визначення бісопрололу фумарату (C ₂₀ H ₂₇ N ₃ O ₃)	Від 4,8 мг до 5,3 мг, у перерахуванні на середню масу однієї таблетки		За п. 9, *ДФУ, 2 2 25 (СФ-метод)
10	Упаковка	Відповідно до вимог МКЯ ЛЗ		За МКЯ ЛЗ
11	Маркування	Згідно затвердженню тексту маркування		
12	Умови зберігання	В оригінальній упаковці при температурі не вище 25°C		
13	Термін придатності	3 роки		До 12 27

Аналіз виконали: Козарезова Т.О., Коротенко Н.Г., Цинкарук Т.І.
Висновок: Відповідає вимогам МКЯ ЛЗ до РП № UA/8672/01/01

Начальник ВКЯ

Бурменко К.В.



Заява про сертифікацію. Ця заява є додатком до наведеної вище інформації є достовірною та точною. Цю версію продукції було вироблено (включаючи пакування та маркування) та проведено контроль якості на зазначеній ділянці у повній відповідності вимог GMP, встановленим місцевим регуляторним органом, а також у відповідності до специфікацій, які містяться у реєстраційному довідку. Протоколи виробництва, упаковки і аналізів були переглянуті і встановлено відповідність GMP. Серія готової продукції відповідає за показниками якості МКЯ ЛЗ до РП № UA/8672/01/01 та дозволяється до реалізації.

Уповноважена особа

Бурменко К.В.



28.01.2025

Врахування № 1070
31.01.2025

АТ „КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД”
Україна, 04073, м. Київ, вул. Котилівська, 38
Приймальня: тел/факс (044) 461-03-08
Комерційний відділ: (044) 461-03-31
Відділ контролю якості: (044) 461-03-34



Виробнича діляниця.
Адреса: Україна, 04073, м. Київ, вул. Котилівська, 38.
Ліцензія серія АВ № 598093
Свідоцтво про атестацію лабораторії № 216

Ф-04-027/а.12

Сертифікат серії № 21

Назва продукції, лікарська форма	Бісопролол – КВ, таблетки по 5 мг	Номер серії DA210125
Номер реєстраційного посвідчення	№ UA/8672/01/01 діє безстроково	Розмір серії 15331 уп.
Сила дії/активність	Бісопрололу фумарату – 5 мг	Дата виробництва 01.25
Розмір та тип пакування	По 10 таблеток у блистері; по 3 блистери в паці	Назва країни призначення Україна
Випробовування проведено за МКЯ ЛЗ до РП № UA/8672/01/01		

Специфікація до МКЯ				
№	Показники якості	Допустимі межі	Методи контролю	Результати
1	Опис	Таблетки круглої форми з двоопуклою поверхнею, з рискою, коричнювато-жовтого кольору. На поверхні таблеток допускаються вкращення.	За п. 1 (візуально)	Відповідає
2	Ідентифікація бісопрололу фумарат	Ультрафіолетовий спектр поглинання випробовуваного розчину, отриманого в розділі "Кількісне визначення", в області від 250 нм до 320 нм повинен мати максимум за довжини хвилі (273±2) нм.	За п. 2.А, *ДФУ, 2.2.25 (СФ-метод)	Витримує
	фумарат заліза оксид жовтий	Якісна реакція Якісна реакція	За п. 2.В За п. 2.С	Витримує Витримує
3	Середня маса таблетки	Від 171 мг до 189 мг	За п. 3, *ДФУ, 2.9.5	180
4	Розпадання	Не більше 5 хв	За п. 4, *ДФУ, 2.9.1	4
5	Однорідність дозованих одиниць	Мас витримувати вимоги *ДФУ	За п. 5, *ДФУ, 2.9.40, метод прямого визначення	Витримує
6	Супровідні домішки	На момент випуску	За п. 6, *ДФУ, 2.2.29 (метод РХ)	Відповідає
	бісопрололу домішка 1	не більше 0,2 %;		Відповідає
	бісопрололу домішка 2	не більше 0,1 %;		Відповідає
	бісопрололу домішка 3	не більше 0,1 %;		Відповідає
	бісопрололу домішка 4	не більше 0,1 %;		Відповідає
	бісопрололу домішка 5	не більше 0,3 %;		Відповідає
	бісопрололу домішка 6	не більше 0,1 %;		Відповідає
	будь-яка інша домішка	не більше 0,1 %;		Відповідає
	сума домішок	не більше 0,5 %.		Відповідає
7	Розчинення	Не менше 75 % (Q) за 30 хв	За п. 7, *ДФУ, 2.9.3, 2.2.25 (СФ-метод)	Відповідає
8	Мікробіологічна чистота	Критерії прийнятності: Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) -10 ³ КУО в 1 г. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) -10 ³ КУО в 1 г. Відсутність <i>Escherichia coli</i> в 1 г.	За п. 8, *ДФУ, 5.1.4, 2.6.12, 2.6.13	<10 <10 Відсутні
9	Кількісне визначення Бісопрололу фумарату (C ₂₀ H ₂₇ N ₃ O ₅)	Від 4,8 мг до 5,3 мг, у перерахуванні на середню масу однієї таблетки	За п. 9, *ДФУ 2.2.25 (СФ-метод)	5,1
10	Упаковка	Відповідно до вимог МКЯ ЛЗ	За МКЯ ЛЗ	Відповідає
11	Маркування	Згідно затвердженню тексту маркування		Відповідає
12	Умови зберігання	В оригінальній упаковці при температурі не вище 25°C		Відповідає
13	Термін придатності	3 роки		До 01.28

Аналіз виконали: Козарезова Т.О., Шеметко О.М., Ярошук Я.В.
Висновок: Відповідає вимогам МКЯ ЛЗ до РП № UA/8672/01/01

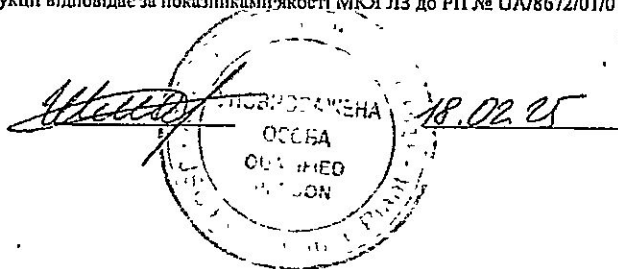
Начальник ВКЯ

Бурменко К.В.



Заява про сертифікацію: Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю версію продукції було вироблено (включаючи пакування та маркування) та проведено контроль якості на зазначеній ділянці у повній відповідності вимог GMP, встановленим місцевим регуляторним органом, а також у відповідності до специфікації, які містяться у реєстраційному довідку. Протоколи виробництва, упаковки і аналізів були переглянуті і встановлено відповідність GMP. Серія готової продукції відповідає за показниками якості МКЯ ЛЗ до РП № UA/8672/01/01 та дозволяється до реалізації.

Уповноважена особа Шмаргун І.В.



Вхана 13-58
28.02.25

ЛТ „КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД“
 Україна 01073 м Київ, вул. Копитаська, 38
 Інформаційно-тех. факс (044) 461-03-08
 Комерційний відділ (044) 461-03-31
 Відділ контролю якості (044) 461-03-34



Виробнича діяльність
 Адреса: Україна 01073 м Київ, вул. Копитаська, 38
 Ліцензія серія АВ № 598093
 Свідчення про атестацію лабораторії № 216

Сертифікат серії № 169

Назва продукції, лікарська форма	Бісопролол – КВ, таблетки по 5 мг	
Номер реєстраційного посвідчення	№ UA/8672/01/01 діє безстроково	Номер серії DA1691224
Сила дії, активність	Бісопрололу фумарату – 5 мг	Розмір серії 15336 уп
Розмір та тип пакування	По 10 таблеток у блистері, по 3 блистери в пачці	Дата виробництва 12.24
Виробництво	Україна	Назва країни призначення

Випробовування проведено за МКЯ ЛЗ до РП № UA/8672/01/01

№	Показники якості	Специфікація до МКЯ		Методи контролю	Результати
		Допустимі межі			
1	Опис	Таблетки круглої форми з двоопуклою поверхнею, з рискою, коричнево-жовтого кольору. На поверхні таблеток допускаються вкряплення		За п. 1 (візуально)	Відповідає
2	Ідентифікація бісопрололу фумарату	Ультрафіолетовий спектр поглинання випробовуваного розчину, отриманого в розчині "Кішечне визначення", в області від 250 нм до 320 нм повинен мати максимум за довжини хвилі (273±2) нм		За п. 2 А, *ДФУ, 2 2 25 (СФ-метод)	Витримує
3	Якісна реакція фумарату з лизом оксидом жовтими	Якісна реакція		За п. 2 В	Витримує
3	Середня маса 10 таблеток	Від 171 мг до 189 мг		За п. 2 С	Витримує
4	Розпадатися	Не більше 5 хв		За п. 3, *ДФУ, 2 9 5	179
5	Опориюність до зволоження	Мас витримувати вимоги *ДФУ		За п. 4, *ДФУ, 2 9 1	3
6	Супровідні домішки бісопрололу домішка 1 бісопрололу домішка 2 бісопрололу домішка 3 бісопрололу домішка 4 бісопрололу домішка 5 бісопрололу домішка 6 бісопрололу домішка суми інших	На момент випуску	Протягом терміну придатності	За п. 5, *ДФУ, 2 9 40, метод прямого визначення	Витримує
		не більше 0,2 %	не більше 0,2 %	За п. 6, *ДФУ, 2 2 29 (метод РХ)	Відповідає Відповідає Відповідає Відповідає Відповідає Відповідає
		не більше 0,1 %	не більше 0,2 %		
		не більше 0,1 %	не більше 0,2 %		
		не більше 0,1 %	не більше 0,2 %		
		не більше 0,3 %	не більше 0,3 %		
		не більше 0,1 %	не більше 0,2 %		
		не більше 0,1 %	не більше 0,2 %		
		не більше 0,5 %	не більше 1 %		
7	Розчинення	Не менше 75 % (Q) за 30 хв		За п. 7, *ДФУ, 2 9 3, 2 2 25 (СФ-метод)	Відповідає
8	Мікробіологічна чистота	Критерій прийнятності Загальне число аеробних мікроорганізмів (ГАМС) -10 ³ КУО в 1 г Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ГУМС) -10 ³ КУО в 1 г Відсутність <i>Escherichia coli</i> в 1 г		За п. 8, *ДФУ, 5 1 4, 2 6 12, 2 6 13	10

Аналіз виконали: Котарезова Т.О., Сєврук І.І., Ярошук Я.В.
 Висновок: Відповідає вимогам МКЯ ЛЗ до РП № UA/8672/01/01

Начальник ВКЯ: Бурменко К.В.

Заявляю про сертифікацію. Цим я засвідчую, що наведена рині інформація є достовірною та точною. Цю версію продукції було вироблено (вк. починаючи з пакування та маркування) та проведено контроль якості на зазначенні дати у повній відповідності вимог GMP встановленим місцевим регуляторним органом, а також у відповідності до специфікацій, які містяться у реєстраційному довідку. Протоколи виробництва, упаковки та аналізу були переглянуті та встановлено, що вони відповідають вимогам МКЯ ЛЗ до РП № UA/8672/01/01 та до того ж відповідають реєстраційним даним.

Відповідає особа: Бурменко К.В.

21.01.2025

Вх.акт №1064
 31.01.25

50

АТ „КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД”
Україна, 04073 м Київ вул Котлявська, 38
Приймальня тел факс (044) 461-03-08
Комерційний відділ (044) 461-03-31
Відділ контролю якості (044) 461-03-34



Виробнича дільниця
Адреса Україна, 04073, м Київ вул Котлявська 38
Ліцензія серія АВ № 598093
Свідчення про атестацію лабораторії № 216

Ф-04-027 в 12

Сертифікат серії № 173

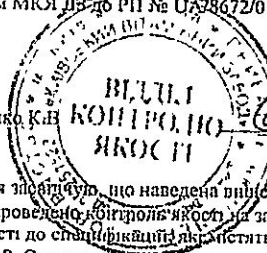
Назва продукції, лікарська форма	Бісопролол – КВ, таблетки по 5 мг	Номер серії DA1731224
Номер реєстраційного посвідчення	№ UA/8672/01/01 діє безстроково	Розмір серії 15307 уп
Сила дії, активність	Бісопрололу фумарату – 5 мг	Дата виробництва 12.24
Розмір та тип пакування	По 10 таблеток у блистері, по 3 блистери в пачці	Назва країни призначення Україна
Випробовування проведено за МКЯ ЛЗ до РП № UA/8672/01/01		

Специфікація до МКЯ				
№	Показники якості	Допустимі межі		Методи контролю
1	Опис	Таблетки круглої форми з двоопуклою поверхнею, з рискою, коричнево-жовтого кольору. На поверхні таблеток допускаються вкраплення		За п. 1 (візуально)
2	Ідентифікація бісопрололу фумарат	Ультрафіолетовий спектр поглинання випробовуваного розчину, отриманого в розділі “Кількісне визначення”, в області від 250 нм до 320 нм повинні мати максимум за довжини хвилі (273±2) нм		За п. 2 А, *ДФУ, 2.2.25 (СФ-метод)
	фумарат	Якісна реакція		За п. 2 В
	милка оксид жовтий	Якісна реакція		За п. 2 С
3	Середня маса таблеток	Від 171 мг до 189 мг		За п. 3, *ДФУ, 2.9.5
4	Розпадання	Не більше 5 хв		За п. 4, *ДФУ, 2.9.1
5	Оціорнієть дозюваних оціорнієть	Мак витримувати вимоги *ДФУ		За п. 5, *ДФУ, 2.9.40, метод прямого визначення
6	Супровід домішок бісопрололу домішка 1 бісопрололу домішка 2 бісопрололу домішка 3 бісопрололу домішка 4 бісопрололу домішка 5 бісопрололу домішка 6 будь-яка інша домішка сума домішок	На момент випуску	Протягом терміну придатності	За п. 6, *ДФУ, 2.2.29 (метод РХ)
		не більше 0,2 %;	не більше 0,2 %;	
		не більше 0,1 %;	не більше 0,2 %;	
		не більше 0,1 %;	не більше 0,2 %;	
		не більше 0,1 %;	не більше 0,2 %;	
		не більше 0,3 %;	не більше 0,3 %;	
		не більше 0,1 %;	не більше 0,2 %;	
		не більше 0,1 %;	не більше 0,2 %;	
		не більше 0,5 %;	не більше 1 %;	
7	Розчинність	Не менше 75 % (Q) за 30 хв		За п. 7, *ДФУ, 2.9.3, 2.2.25 (СФ-метод)
8	Мікробіологічна чистота	Критерії прийнятності Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) -10 ³ КУО в 1 г Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) -10 ² КУО в 1 г Відсутність <i>Escherichia coli</i> в 1 г		За п. 8, *ДФУ, 5.1.4, 2.6.12, 2.6.13
9	Кількісне визначення бісопрололу фумарату (C ₁₇ H ₂₇ NO ₃)	Від 4,8 мг до 5,3 мг, у перерахуванні на середню масу однієї таблетки		За п. 9, *ДФУ 2.2.25 (СФ-метод)
10	Упаковка	Відповідно до вимог МКЯ ЛЗ		За МКЯ ЛЗ
11	Маркування	Згідно затвердженому тексту маркування		
12	Умови зберігання	В оригінальній упаковці при температурі не вище 25°C		
13	Термін придатності	3 роки		До 12.27

Аналіз виконали: Коваленко Т.О., Коротченко Н.Г., Шинкарук Т.І.
Висновок: Відповідає вимогам МКЯ ЛЗ до РП № UA/8672/01/01

Начальник ВКЯ

Бурменко К.В.



Заява про сертифікацію: Цим я заявляю, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю версію продукції було вироблено (включаючи пакування та маркування) та проведено контроль якості за зазначених дільниць у повній відповідності вимог GMP, встановленим місцевим регуляторним органом, а також у відповідності до специфікації, яка міститься у реєстраційному довідку. Протоколи виробництва, упаковки та аналізу були переглянуті і встановлено відповідність GMP. Серія готової продукції відповідає за показниками якості МКЯ ЛЗ до РП № UA/8672/01/01 та дозволяється до реалізації.

Уповноважена особа: Бурменко К.В.

Вх оди N 1067
31.01.25

57

17 „КНІВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД“
Україна 61073 м Київ вул Котельницька 38
Телефон: 044/ 161-03-08
Комп'ютерна адреса: 044/ 161-03-31
Відомості про якість: 044/ 161-03-31



Виробнича організація
Адреса: Україна 04073 м Київ вул Котельницька 38
Ліцензія серія АВ № 598093
Свідчення про атестацію лабораторії № 216

Ф-04-02" а 12

Сертифікат серії № 166

Назва продукції, лікарська форма	Бісопролол – КВ, таблетки по 5 мг	Номер серії	DA1661224
Номер реєстраційного посвідчення	№ UA/8672/01/01 діє безстроково	Розмір серії	15148 уп
Склад лікарського засобу	Бісопрололу фумарату 5 мг	Дата виробництва	12.21
Розмір та форма упаковки	По 10 таблеток у блістері, по 3 блістери в паці	Назва країни призначення	Україна

Виробництво виконано за МКЯ ЛЗ до РП № UA/8672/01/01

Специфікація до МКЯ				
Подавляючі якості		Допустимі межі		Методи контролю
№	Опис	Допустимі межі		Результати
1	Опис	Таблетки круглої форми з двоопуклою поверхнею, з рискою, коричнево-жовтого кольору. На поверхні таблеток допускаються вкраплення.		За п 1 (візуально)
2	Ідентифікація бісопрололу фумарату	Ультрафіолетовий спектр поглинання виробованого розчину, отриманого в розділі "Кількісне визначення", в області від 250 нм до 320 нм повинен мати максимум за довжини хвилі (273-2) нм. Якісна реакція. Якісна реакція.		За п 2 А, *ДФУ, 2.2.25 (СФ-метод)
3	Середня маса таблеток	Від 171 мг до 189 мг		За п 2 В, За п 2 С, За п 3, *ДФУ, 2.9.5
4	Розпадання	Не більше 5 хв		За п 4 *ДФУ, 2.9.1
5	Стійкість до зволоження	Мас витримувати вимог *ДФУ		За п 5, *ДФУ, 2.9.10, метод прямого визначення
6	Супровідні домішки бісопрололу домішка 1 бісопрололу домішка 2 бісопрололу домішка 3 бісопрололу домішка 4 бісопрололу домішка 5 бісопрололу домішка 6 домішка суми домішок	На момент випуску	Протягом терміну придатності	За п 6, *ДФУ, 2.2.29 (метод РХ)
		не більше 0,2 %, не більше 0,1 %, не більше 0,1 %, не більше 0,1 %, не більше 0,3 %, не більше 0,1 %, не більше 0,1 %, не більше 0,5 %	не більше 0,2 %, не більше 0,2 %, не більше 0,2 %, не більше 0,2 %, не більше 0,3 %, не більше 0,2 %, не більше 0,2 %, не більше 1 %	Відповідає, Відповідає, Відповідає, Відповідає, Відповідає, Відповідає, Відповідає, Відповідає
7	Розчинення	Не менше 75 % (Q) за 30 хв		За п 7, *ДФУ, 2.9.3, 2.2.25 (СФ-метод)
8	Мікробіологічна чистота	Критерії прийнятності Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) -10 ³ КУО в 1 г Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) -10 ² КУО в 1 г Відсутність <i>Escherichia coli</i> в 1 г		За п 8, *ДФУ, 5.1.4, 2.6.12, 2.6.13
9	Кількісне визначення бісопрололу фумарату (СНХО)	Від 4,8 мг до 5,3 мг, у перерахуванні на середню масу однієї таблетки		За п 9, *ДФУ, 2.2.25 (СФ-метод)
10	Упаковка	Відповідно до вимог МКЯ ЛЗ		За МКЯ ЛЗ
11	Маркування	Згідно затвердженому тексту маркування		Відповідає
12	Умови зберігання	В оригінальній упаковці при температурі не вище 25°C		Відповідає
13	Термін придатності	3 роки		До 12.27

Аналіз виконано: Коларезова Т.О., Коробейко П.І., Ярошук Я.В.
Висновок: Відповідає вимогам МКЯ ЛЗ до РП № UA/8672/01/01

Підпис ВКЯ

Бурменко К.В.

Заява про сертифікацію. Цим я засвідчую, що наведені вище інформація є достовірною та точною. Цю версію продукції було вироблено (вк) починаючи з пакування та маркування) та проведено контроль якості на зазначеній кількості у повній відповідності вимог GMP, установленим місцевим регулюючим органами, а також у відповідності до специфікації, які містяться у реєстраційному довідку. Протоколи виробництва, упаковочні аналізи були передані на встановлені місця. GMP. Серія готової продукції відповідає за показниками якості МКЯ ЛЗ до РП № UA/8672/01/01 та дозволяється до реалізації.

Відповідає особі: Бурменко К.В.

Вх од № 1072
31.01.25

56

17 „КИЇВСЬКИЙ ВІТ АМІНІННИ ЗАВОД”
Україна 04073 м. Київ, вул. Копицька 38
Примітка: тел. (044) 161-03-08
Комп'ютерна адреса: (044) 161-03-31
Відомості контролю якості: (044) 161-03-31



Виробнича дільниця
Адреса: Україна 04073, м. Київ, вул. Копицька 38
Ліцензійна серія: ЛВ № 598093
Свідчення про атестацію лабораторії № 216

Ф-04-027 в 12

Сертифікат серії № 167

Тип продукції: лікарська форма	Бісопролол – КВ, таблетки по 5 мг	Номер серії: DA1671224
Номер реєстраційного посвідчення	№ UA/8672/01/01 діє безстроково	Розмір серії: 15336 уп
Сила дії/активність	Бісопрололу фумарату – 5 мг	Дата виробництва: 12.21
Розмір та тип пакування	По 10 таблеток у блистері, по 3 блистери в пачці	Назва країни призначення: Україна
Випробовування проведено за МКЯ ЛЗ до РП № UA/8672/01/01		

Специфікація до МКЯ				
№	Показники якості	Допустимі межі		Методи контролю
1	Опис	Таблетки круглої форми з двоопуклою поверхнею, з рискою, коричнево-жовтого кольору. На поверхні таблеток допускаються вкраплення.		Зап. 1 (візуально)
2	Ідентифікація бісопрололу фумарату	Ультрафіолетовий спектр поглинання випробовуваного розчину отримано в розділі "Кількісне визначення", в області від 250 нм до 320 нм повинен мати максимум за довжини хвилі (273±2) нм.		Зап. 2 А, *ДФУ, 2.2.25 (СФ-метод)
	фумарат	Якісна реакція		Зап. 2 В
	дифенгіксил жовтий	Якісна реакція		Зап. 2 С
3	Середня маса таблеток	Від 171 мг до 189 мг		Зап. 3, *ДФУ, 2.9.5
4	Розпадання	Не більше 5 хв		Зап. 4, *ДФУ, 2.9.1
5	Опориноздатність дозованих одиниць	Мас випримувані вимогі *ДФУ		Зап. 5, *ДФУ, 2.9.40, метод прямого визначення
6	Супровідні домішки бісопрололу домішка 1	На момент випуску	Протягом терміну придатності	Зап. 6, *ДФУ, 2.2.29 (метод РХ)
	бісопрололу домішка 2	не більше 0,2 %	не більше 0,2 %	Відповідно до вимог МКЯ ЛЗ
	бісопрололу домішка 3	не більше 0,1 %	не більше 0,2 %	
	бісопрололу домішка 4	не більше 0,1 %	не більше 0,2 %	
	бісопрололу домішка 5	не більше 0,3 %	не більше 0,3 %	
	бісопрололу домішка 6	не більше 0,1 %	не більше 0,2 %	
	сума домішок	не більше 0,5 %	не більше 1 %	
7	Розчинність	Не менше 75 % (Q) за 30 хв		Зап. 7, *ДФУ, 2.9.3, 2.2.25 (СФ-метод)
8	Мікробіологічна чистота	Критерій прийнятності Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) -10 ³ КУО в 1 г Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ГУМС) -10 ² КУО в 1 г Відсутність <i>Escherichia coli</i> в 1 г		Зап. 8, *ДФУ, 5.1.4, 2.6.12, 2.6.13
9	Кількісне визначення бісопрололу фумарату (СФ-метод)	Від 4,8 мг до 5,3 мг, у перерахуванні на середню масу однієї таблетки		Зап. 9, *ДФУ, 2.2.25 (СФ-метод)
10	Упаковка	Відповідно до вимог МКЯ ЛЗ		Зап. МКЯ ЛЗ
11	Маркування	Згідно затвердженому тексту маркування		Відповідно до вимог МКЯ ЛЗ
12	Умови зберігання	В оригінальній упаковці при температурі не вище 25°C		Відповідно до вимог МКЯ ЛЗ
13	Термін придатності	3 роки		До 12.27

Аналіз виконали: Козарезова І.О., Коротченко І.І., Ярошук Я.В.
Висновок: Відповідає вимогам МКЯ ЛЗ до РП № UA/8672/01/01

Начальник ВКЯ: Бурменко К.В.

Копія протоколу випробування. Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю версію продукції було вироблено (включаючи пакування, маркування та проведення контролю якості на зазначений дельта) у повній відповідності вимог GMP, встановленим чисельним регуляторним актом, а також у відповідності до специфікації, які містяться у реєстраційному довідку. Протоколи виробництва, упаковки і аналізу будуть передані в установлені вимоги GMP. Серія готової продукції відповідає за показниками якості МКЯ ЛЗ до РП № UA/8672/01/01 та дозволяється до реалізації.

Уповноважена особа: Бурменко К.В.

Вх од № 1060
31.01.25

53

ОТ „КИЇВСЬКИЙ ВІСІМНИЙ ЗАВОД“
вул. 04073 м. Київ, вул. Копицька, 38
Телефон: тел. факс: (044) 461-03-08
e-mail: info@kivskyi.com.ua (044) 461-03-31
Відомості про дозвіл: (044) 461-03-31



Виробничі дані
Адреса: Україна 04073 м. Київ, вул. Копицька 38
Ліцензія серія АВ № 598093
Свідчення про атестацію лабораторії № 216

Ф-04 02/к1

Сертифікат серії № 170

Назва препарату та його форма	Бісопролол – КВ, таблетки по 5 мг		Номер серії: DA1701224
Номер реєстраційного посвідчення	№ UA/8672/01/01 від безстроково		Розмір серії: 15323 уп
Співвідношення	Бісопрололу фумарату - 5 мг		Дата виробництва: 12.24
Розмір та тип упаковки	По 10 таблеток у блистері, по 3 блистери в пачці		Назва країни призначення: Україна
Випробовування проведено за МКЯ ЛЗ до РП № UA/8672/01/01			

Специфікація до МКЯ				
№	Пояснювальні якості	Допустимі межі		Методи контролю
1	Опис	Таблетки круглої форми з двоопуклою поверхнею, з рискою, коричнево-жовтого кольору. На поверхні таблеток допускаються викривлення		Зап. 1 (візуальний)
2	Ідентифікація бісопрололу фумарату	Ультрафіолетовий спектр поглинання виробованого розчину, отриманого в розчині "Кількісне визначення", в області від 250 нм до 320 нм повинен мати максимум на довжині хвилі (273±2) нм		Зап. 2 А, *ДФУ, 2.2.25 (СФ-метод)
	фумарат бісопрололу	Ясна реакція		Зап. 2 В
	Ясна реакція	Ясна реакція		Зап. 2 С
	Середня вага	Від 171 мг до 189 мг		Зап. 3, *ДФУ, 2.9.5
4	Розчинність	Не більше 5 хв		Зап. 4, *ДФУ, 2.9.1
5	Об'єм випуску	Мас. випускати вимог. *ДФУ		Зап. 5, *ДФУ, 2.9.10, метод прямого визначення
6	Содержання домішок бісопрололу домішка 1	На момент випуску	Протягом терміну придатності	Зап. 6, *ДФУ, 2.2.29 (метод РХ)
	бісопрололу домішка 2	не більше 0,2 %	не більше 0,2 %	
	бісопрололу домішка 3	не більше 0,1 %	не більше 0,2 %	
	бісопрололу домішка 4	не більше 0,1 %	не більше 0,2 %	
	бісопрололу домішка 5	не більше 0,3 %	не більше 0,2 %	
	бісопрололу домішка 6	не більше 0,1 %	не більше 0,3 %	
	Сумарна домішка	не більше 0,1 %	не більше 0,2 %	Відповідно Відповідно Відповідно Відповідно Відповідно Відповідно
	Сумарна домішка	не більше 0,5 %	не більше 0,2 %	
7	Розчинність	Не менше 75 % (Q) за 30 хв		Зап. 7, *ДФУ, 2.9.3, 2.2.25 (СФ-метод)
8	Мікробіологічна чистота	Критерій прийнятності Значне число аеробних мікроорганізмів (ГАМС) -10 ³ КУО в 1 г Значне число дріжджових та плісневих грибів (ГУМС) -10 ³ КУО в 1 г Відсутність <i>Escherichia coli</i> в 1 г		Зап. 8, *ДФУ, 2.14, 2.6.12, 2.6.13
9	Мікробіологічне зараження бісопрололу фумарату	Від 4,8 мг до 5,3 мг, у перерахунку на середню масу однієї таблетки		Зап. 9, *ДФУ, 2.2.25 (СФ-метод)
11	Упаковка	Відповідно до вимог МКЯ ЛЗ		За МКЯ ЛЗ
12	Маркування	Відно затвердженому тексту маркування		Відповідно
13	Умови зберігання	В оригінальній упаковці при температурі не вище 25°С		Відповідно
14	Термін придатності	3 роки		До 12.27

Атестація виконана Кооперативом Сварук ІП, Ярошук Д.В.
Відомості про дозвіл: (044) 461-03-31

Начальник ВКП: Бурменко К.В.

Застосовано Сертифікацію. Ця якість, яку, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю версію продукції було вироблено (включаючи пакування та маркування) та проведено контроль якості на зазначені дільниці у повній відповідності вимог ЄМР, встановленим місцевим регуляторним органом, згідно з відповідністю до специфікації, які містяться у реєстраційному довідку. Протокол виробництва, упаковки та аналізу був переданий і встановлено відповідність ЄМР. Серія готової продукції відповідає за показниками якості МКЯ ЛЗ до РП № UA/8672/01/01 та дозволяється до реалізації.

Застосовано Сертифікацію: Бурменко К.В.

Вх. см. № 1066
31.01.25

АТ „КНІВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД”
Україна 04073 м Київ вул Кониласька, 38
Приймальня тел факс (044) 461-03-08
Комерційний відділ (044) 461-03-31
Відділ контролю якості (044) 461-03-34



Виробнича дільниця
Адреса Україна, 01073 м Київ, вул Кониласька, 38
Ліцензія серія АВ № 598093
Свідоцтво про атестацію лабораторії № 216

Ф-04-02" а 12

Сертифікат серії №2

Назва продукції, лікарська форма	Бісопролол – КВ, таблетки по 5 мг	Номер серії DA20125
Номер реєстраційного посвідчення	№ UA/8672/01/01 діє безстроково	Розмір серії 15328 уп
Сила дії/активність	Бісопрололу фумарату – 5 мг	Дата виробництва 01 25
Розмір та тип пакування	По 10 таблеток у блистері; по 3 блистери в паці	Назва країни призначення Україна
Випробовування проведено за МКЯ ЛЗ до РП № UA/8672/01/01		

Специфікація до МКЯ				
№	Показники якості	Допустимі межі		Методи контролю
1	Опис	Таблетки круглої форми з двоопуклою поверхнею, з рискою, коричнево-жовтого кольору. На поверхні таблеток допускаються вкраплення.		За п. 1 (візуально)
2	Ідентифікація бісопрололу фумарат	Ультрафіолетовий спектр поглинання випробовуваного розчину, отриманого в розділі "Кількісне визначення", в області від 250 нм до 320 нм повинен мати максимум за довжини хвилі (273±2) нм		За п. 2.А, *ДФУ, 2.2.25 (СФ-метод)
	фумарат	Яксна реакція		За п. 2 В
	запашок жовтий	Яксна реакція		За п. 2 С
3	Середня маса таблеток	Від 171 мг до 189 мг		За п. 3, *ДФУ, 2.9.5
4	Розпадання	Не більше 5 хв		За п. 4, *ДФУ, 2.9.1
5	Однорідність дозованих одиниць	Мас витримувати вимоги *ДФУ		За п. 5, *ДФУ, 2.9.40, метод прямого визначення
6	Супровідні домішки бісопрололу домішка 1	На момент випуску	Протягом терміну придатності	За п. 6, *ДФУ, 2.2.29 (метод РХ)
	бісопрололу домішка 2	не більше 0,2 %;	не більше 0,2 %;	Відповідає Відповідає Відповідає Відповідає Відповідає Відповідає
	бісопрололу домішка 3	не більше 0,1 %;	не більше 0,2 %;	
	бісопрололу домішка 4	не більше 0,1 %;	не більше 0,2 %;	
	бісопрололу домішка 5	не більше 0,3 %;	не більше 0,3 %;	
	бісопрололу домішка 6	не більше 0,1 %;	не більше 0,2 %;	
	будь-яка інша домішка	не більше 0,1 %;	не більше 0,2 %;	
	сума домішок	не більше 0,5 %;	не більше 1 %	
7	Розчинення	Не менше 75 % (Q) за 30 хв		За п. 7, *ДФУ, 2.9.3, 2.2.25 (СФ-метод)
8	Мікробіологічна чистота	Критерії прийнятності: Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) -10 ³ КУО в 1 г. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) -10 ² КУО в 1 г Відсутність <i>Escherichia coli</i> в 1 г		За п. 8, *ДФУ, 5.1.4, 2.6.12, 2.6.13
9	Кількісне визначення Бісопрололу фумарату (C ₂₀ H ₂₇ N ₃ O ₃)	Від 4,8 мг до 5,3 мг, у перерахуванні на середню масу однієї таблетки		За п. 9, *ДФУ, 2.2.25 (СФ-метод)
10	Упаковка	Відповідно до вимог МКЯ ЛЗ		За МКЯ ЛЗ
11	Маркування	Згідно затвердженому тексту маркування		
12	Умови зберігання	В оригінальній упаковці при температурі не вище 25°C		
13	Термін придатності	3 роки		

Аналіз виконали Козарезова Т.О., Корбаченко І.І., Шинкарук Т.І.
Висновок Відповідає вимогам МКЯ ЛЗ до РП № UA/8672/01/01

Начальник ВКЯ

Бурменко К.В.



Заява про сертифікацію. Цим я засвідчую, що наведені вище інформація є достовірною та точною. Цю версію продукції було вироблено (включаючи пакування та маркування) та проведено контроль якості на зазначеній дільниці у повній відповідності вимог GMP, встановленим місцевим регуляторним органом, а також у відповідності до специфікацій, які містяться у реєстраційному довідку. Протоколи виробництва, упаковки і аналіз були переглянуті і встановлено відповідність GMP. Серія готової продукції відповідає за показниками якості МКЯ ЛЗ до РП № UA/8672/01/01 та дозволяється до реалізації.

Уповноважена особа

Бурменко К.В.

Вх. ак. № 1065
31.01.25

18

1Т „КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД“
Україна, 04073, м Київ, вул Котиласька, 38
Приймальня тел факс (044) 461-03-08
Комерційний відділ (044) 461-03-31
Відділ контролю якості (044) 461-03-34



Виробнича дільниця
Адреса, Україна 04073, м Київ вул Котиласька 38
Ліцензія серія АВ № 598093
Свідчення про атестацію лабораторії № 216

Ф-04-027-612

Сертифікат серії № 20

Сертифікат серії № 20		
Назва продукції, лікарська форма	Бісопролол – КВ, таблетки по 5 мг	Номер серії DA200125
Номер реєстраційного посвідчення	№ UA/8672/01/01 діє безстроково	Розмір серії 15300 уп
Сила дії/активність	Бісопрололу фумарату - 5 мг	Дата виробництва 01.25
Розмір та тип пакування	По 10 таблеток у блістері, по 3 блістери в пачці	Назва країни призначення Україна
Випробовування проведено за МКЯ ЛЗ до РП № UA/8672/01/01		

Специфікація до МКЯ				
№	Показники якості	Допустимі межі		Методи контролю
1	Опис	Таблетки круглої форми з двоопуклою поверхнею, з рискою, коричнювато-жовтого кольору. На поверхні таблеток допускаються вкряплення.		За п 1 (візуально)
2	Ідентифікація бісопрололу фумарат	Ультрафіолетовий спектр поглинання випробовуваного розчину, отриманого в розділі "Кількісне визначення", в області від 250 нм до 320 нм повинен мати максимум за довжини хвилі (273±2) нм.		За п 2 А, *ДФУ, 2 2 25 (СФ-метод)
	фумарат заліза оксид жовтий	Якісна реакція		За п 2 В
3	Середня маса таблеток	Від 171 мг до 189 мг		За п 2 С
				За п 3, *ДФУ, 2 9 5
4	Розпадання	Не більше 5 хв		За п 4, *ДФУ, 2 9 1
5	Опори́дність дозованих одиниць	Мас витримувати вимоги *ДФУ		За п 5, *ДФУ, 2 9 40, метод прямого визначення
6	Супровідні домішки бісопрололу домішка 1 бісопрололу домішка 2 бісопрололу домішка 3 бісопрололу домішка 4 бісопрололу домішка 5 бісопрололу домішка 6 будь-яка інша домішка сума домішок	На момент випуску	Протягом терміну придатності	За п 6, *ДФУ, 2 2 29 (метод РХ)
		не більше 0,2 %, не більше 0,1 %, не більше 0,1 %, не більше 0,1 %, не більше 0,3 %, не більше 0,1 %, не більше 0,1 %, не більше 0,5 %	не більше 0,2 %, не більше 0,2 %, не більше 0,2 %, не більше 0,2 %, не більше 0,3 %, не більше 0,2 %, не більше 0,2 %, не більше 1 %	Відповідає Відповідає Відповідає Відповідає Відповідає Відповідає Відповідає
7	Розчинення	Не менше 75 % (Q) за 30 хв		За п 7, *ДФУ, 2 9 3, 2 2 25 (СФ-метод)
8	Мікробіологічна чистота	Критерії прийнятності Загальне число аеробних мікроорганізмів (ГАМС) -10 ³ КУО в 1 г Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) -10 ² КУО в 1 г Відсутність <i>Escherichia coli</i> в 1 г		За п 8, *ДФУ, 5 1 4, 2 6 12, 2 6 13
9	Кількісне визначення бісопрололу фумарату (C ₂₀ H ₂₇ N ₃ O ₄)	Від 4,8 мг до 5,3 мг, у перерахуванні на середню масу однієї таблетки		За п 9, *ДФУ 2 2 25 (СФ-метод)
10	Упаковка	Відповідно до вимог МКЯ ЛЗ		За МКЯ ЛЗ
11	Маркування	Згідно затвердженому тесту маркування		Відповідає
12	Умови зберігання	В оригінальній упаковці при температурі не вище 25°C		Відповідає
13	Термін придатності	3 роки		До 01.25

Аналіз виконали Козарезова Г.О., Логінова Г.А., Ярошук Я.В.
Висновок: Відповідає вимогам МКЯ ЛЗ до РП № UA/8672/01/01

Начальник ВКЯ Бурчак К.В.

Заява про сертифікацію. Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю версію продукції було вироблено (включаючи пакування та маркування) та проведено контроль якості за зазначеної дільниці у повній відповідності вимог GMP, встановленим місцевим регуляторним органами, а також у відповідності до специфікацій, які містяться у реєстраційному довідку. Протокол виробництва, упаковки та аналізу були переглянуті і встановлено відповідність GMP. Серія готової продукції відповідає за показниками якості МКЯ ЛЗ до РП № UA/8672/01/01 та дозволяється до реалізації.

Уповноважена особа Шмаргун Г.В.

Вх од № 1682
26.02.25

ЛТ „КІЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД”
Україна, 04073, м Київ, вул Копилівська, 38
Пріймальня тел/факс (044) 461-03-08
Комерційний відділ (044) 461-03-31
Відділ контролю якості (044) 461-03-34



Виробнича дільниця
Адреса Україна, 04073, м Київ, вул Копилівська 38
Ліцензія серія АВ № 598093
Свідчення про атестацію лабораторії № 216

Ф-04-027/в 12

Сертифікат серії № 14

Назва продукції, лікарська форма	Бісопролол – КВ, таблетки по 5 мг	Номер серії DA140125
Номер реєстраційного посвідчення	№ UA/8672/01/01 діє безстроково	Розмір серії 15428 уп
Сила чи/активність	Бісопрололу fumarату – 5 мг	Дата виробництва 01 25
Розмір та тип пакування	По 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в пачці	Назва країни призначення Україна
Випробовування проведене за МКЯ ЛЗ до РП № UA/8672/01/01		

Специфікація до МКЯ				
№	Показники якості	Допустимі межі		Методи контролю
1	Опис	Таблетки круглої форми з двоопуклою поверхнею, з рискою, коричнювато-жовтого кольору. На поверхні таблеток допускаються вкраплення		За п.1 (візуально)
2	Ідентифікація бісопрололу fumarату	Ультрафіолетовий спектр поглинання випробовуваного розчину, отриманого в розділі “Кількісне визначення”, в області від 250 нм до 320 нм повинен мати максимум за довжини хвилі (273±2) нм.		За п. 2.А, *ДФУ, 2.2.25 (СФ-метод)
	fumarату за наявності оксиду жовтий	Якісна реакція		За п. 2.В За п. 2.С
3	Середня маса таблеток	Від 171 мг до 189 мг		За п. 3, *ДФУ, 2.9.5
4	Розпадання	Не більше 5 хв		За п. 4, *ДФУ, 2.9.1
5	Однорідність дозованих одиниць	Мас витримувати вимоги *ДФУ		За п. 5, *ДФУ, 2.9.40, метод прямого визначення
6	Супровідні домішки бісопрололу домішка 1 бісопрололу домішка 2 бісопрололу домішка 3 бісопрололу домішка 4 бісопрололу домішка 5 бісопрололу домішка 6 буль-яка інша домішка суша домішок	На момент випуску не більше 0,2 %; не більше 0,1 %; не більше 0,1 %; не більше 0,1 %; не більше 0,3 %; не більше 0,1 %; не більше 0,1 %; не більше 0,5 %.	Протягом терміну придатності не більше 0,2 %; не більше 0,2 %; не більше 0,2 %; не більше 0,2 %; не більше 0,3 %; не більше 0,2 %; не більше 0,2 %; не більше 1 %.	За п. 6, *ДФУ, 2.2.29 (метод РХ)
7	Розчинення	Не менше 75 % (Q) за 30 хв		За п. 7, *ДФУ, 2.9.3, 2.2.25 (СФ-метод)
8	Мікробіологічна чистота	Критерій прийнятності Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) -10 ³ КУО в 1 г. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) -10 ² КУО в 1 г. Відсутність <i>Escherichia coli</i> в 1 г		За п. 8, *ДФУ, 5.1.4, 2.6.12, 2.6.13
9	Кількісне визначення Бісопрололу fumarату (C ₂₁ H ₂₇ N ₃ O ₃)	Від 4,8 мг до 5,3 мг, у перерхуванні на середню масу однієї таблетки		За п. 9, *ДФУ 2.2.25 (СФ-метод)
10	Упаковка	Відповідно до вимог МКЯ ЛЗ		За МКЯ ЛЗ
11	Маркування	Згідно затвердженому тексту маркування		
12	Умови зберігання	В оригінальній упаковці при температурі не вище 25°C		
13	Термін придатності	Зробити		До 01 28

Аналіз виконали Козарезова Т.О., Шемсінко О.М., Ярчук Я.В.
Висновок: Відповідає вимогам МКЯ ЛЗ до РП № UA/8672/01/01

Начальник ВКЯ

Бурченко К.В.

Заява про сертифікацію. Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю версію продукції було вироблено (включаючи пакування та маркування) та проведено контроль якості на зазначеній дільниці у повній відповідності вимог GMP, встановленим місцевим регуляторним органом, а також у відповідності до специфікацій, які містяться у реєстраційному довідку. Протоколи виробництва, упаковки і аналізу були переглянуті і встановлено відповідність GMP. Серія готової продукції відповідає за показниками якості МКЯ ЛЗ до РП № UA/8672/01/01 та дозволяється до реалізації.

Уповноважена особа

Шмаргун І.В.

Вх. ам. 4439
24.02.25

43

Ф-04-027 а 12

АТ „КНІВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД“
Україна, 04073, м Київ, вул Копилівська, 38
Приймальня тел /факс (044) 461-03-08
Комерційний відділ (044) 461-03-31
Відділ контролю якості (044) 461-03-34



Виробнича дільниця
Адреса Україна, 04073, м Київ, вул Копилівська, 38
Ліцензія серія АВ № 598093
Свідоцтво про атестацію лабораторії № 216

Сертифікат серії № 33

Назва продукції, лікарська форма	Бісопролол – КВ, таблетки по 5 мг	Номер серії DA330225
Номер реєстраційного посвідчення	№ UA/8672/01/01 діє безстроково	Розмір серії 15174 уп.
Сила дії/активність	Бісопрололу фумарату – 5 мг	Дата виробництва 02.25
Розмір та тип пакування	По 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в паці	Назва країни призначення Україна
Випробовування проведено за МКЯ ЛЗ до РП № UA/8672/01/01		

Специфікація до МКЯ				
№	Показники якості	Допустимі межі		Методи контролю
1	Опис	Таблетки круглої форми з двоопуклою поверхнею, з рискою, коричнево-жовтого кольору. На поверхні таблеток допускаються вкраплення.		За п.1 (візуально)
2	Ідентифікація бісопрололу фумарат	Ультрафіолетовий спектр поглинання випробовуваного розчину, отриманого в розділі "Кількісне визначення", в області від 250 нм до 320 нм повинен мати максимум за довжини хвилі (273±2) нм. Якісна реакція. Якісна реакція		За п. 2.А, *ДФУ, 2 2 25 (СФ-метод)
	фумарат заліза оксид жовтий			За п. 2.В За п. 2.С
3	Середня маса таблеток	Від 171 мг до 189 мг		За п. 3, *ДФУ, 2 9 5
4	Розпадання	Не більше 5 хв		За п. 4, *ДФУ, 2 9 1
5	Однорідність дозованих одиниць	Має витримувати вимоги *ДФУ		За п. 5, *ДФУ, 2,9 40, метод прямого визначення
6	Супровідні домішки бісопрололу домішка 1 бісопрололу домішка 2 бісопрололу домішка 3 бісопрололу домішка 4 бісопрололу домішка 5 бісопрололу домішка 6 будь-яка інша домішка сума домішок	На момент випуску не більше 0,2 %; не більше 0,1 %; не більше 0,1 %; не більше 0,1 %; не більше 0,3 %; не більше 0,1 %; не більше 0,1 %; не більше 0,5 %	Протягом терміну придатності не більше 0,2 %; не більше 0,2 %; не більше 0,2 %; не більше 0,2 %; не більше 0,3 %; не більше 0,2 %; не більше 0,2 %; не більше 1 %	За п. 6, *ДФУ, 2 2 29 (метод РХ)
7	Розчинення	Не менше 75 % (Q) за 30 хв		За п. 7, *ДФУ, 2 9 3, 2 2 25 (СФ-метод)
8	Мікробіологічна чистота	Критерії прийнятності Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) -10 ³ КУО в 1 г. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (Т УМС) -10 ² КУО в 1 г. Відсутність <i>Escherichia coli</i> в 1 г		За п. 8, *ДФУ, 5.1 4, 2.6 12, 2 6 13
9	Кількісне визначення Бісопрололу фумарату (C ₂₀ H ₂₇ N ₃ O ₄)	Від 4,8 мг до 5,3 мг, у перерахуванні на середню масу однієї таблетки		За п. 9, *ДФУ 2 2 25 (СФ-метод)
10	Упаковка	Відповідно до вимог МКЯ ЛЗ		За МКЯ ЛЗ
11	Маркування	Згідно затвердженому тексту маркування		Відповідає
12	Умови зберігання	В оригінальній упаковці при температурі не вище 25°C		Відповідає
13	Термін придатності	3 роки		До 02.28

Аналіз виконали Козарезова Т.О., Севрук Г.П., Ярошук Я.В.
Висновок: Відповідає вимогам МКЯ ЛЗ до РП № UA/8672/01/01

Начальник ВКЯ

Бурменко К.В.

Заявляю про сертифікацію: Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю версію продукції було вироблено (включаючи пакування та маркування) та проведено контроль якості на зазначеній дільниці у повній відповідності вимог GMP, встановленим місцевим регуляторним органом, а також у відповідності до специфікації, які містяться у реєстраційному довідку. Протоколи виробництва, упаковки і аналізу були переглянуті і встановлено відповідність GMP. Серія готової продукції відповідає за показниками якості МКЯ ЛЗ до РП № UA/8672/01/01 та дозволяється до реалізації.

Уповноважена особа

Шмаргун І.В.

Вх. ам № 1193
23.04.25

ЛТ „КІІВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД”
Україна, 04073, м Київ, вул. Копиласька, 38
Приймальня тел./факс (044) 461-03-08
Комерційний відділ (044) 461-03-31
Відділ контролю якості (044) 461-03-34



Виробнича дільниця.
Адреса: Україна, 04073, м Київ, вул. Копиласька, 38
Ліцензія серія АВ № 598093
Свідоцтво про атестацію лабораторії № 216

Ф-04-027-в 12

Сертифікат серії № 34

Назва продукції, лікарська форма	Бісопролол – КВ, таблетки по 5 мг	Номер серії DA340225
Номер реєстраційного посвідчення	№ UA/8672/01/01 діє безстроково	Розмір серії 15108 уп
Сила дії/активність	Бісопрололу фумарату – 5 мг	Дата виробництва 02.25
Розмір та тип пакування	По 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в паці	Назва країни призначення Україна

Випробовування проведені за МКЯ ЛЗ до РП № UA/8672/01/01

Специфікація до МКЯ				
№	Показники якості	Допустимі межі		Методи контролю
1	Опис	Таблетки круглої форми з двоопуклою поверхнею, з рискою, коричнювато-жовтого кольору. На поверхні таблеток допускаються вкраплення.		За п. 1 (візуально)
2	Ідентифікація бісопрололу фумарат фумарат заліза оксид жовтий	Ультрафіолетовий спектр поглинання випробовуваного розчину, отриманого в розділі “Кількісне визначення”, в області від 250 нм до 320 нм повинен мати максимум за довжини хвилі (273=2) нм. Якісна реакція Якісна реакція		За п. 2.А, *ДФУ, 2.2.25 (СФ-метод) За п. 2.В За п. 2.С
3	Середня маса таблетки	Від 171 мг до 189 мг		За п. 3, *ДФУ, 2.9.5
4	Розпадання	Не більше 5 хв		За п. 4, *ДФУ, 2.9.1
5	Однорідність дозованих одиниць	Мас витримувати вимоги *ДФУ		За п. 5, *ДФУ, 2.9.40, метод прямого визначення
6	Супровідні домішки бісопрололу домішка 1 бісопрололу домішка 2 бісопрололу домішка 3 бісопрололу домішка 4 бісопрололу домішка 5 бісопрололу домішка 6 будь-яка інша домішка сума домішок	На момент випуску не більше 0,2 %; не більше 0,1 %; не більше 0,1 %; не більше 0,1 %; не більше 0,3 %; не більше 0,1 %; не більше 0,1 %; не більше 0,5 %	Протягом терміну придатності не більше 0,2 %; не більше 0,2 %; не більше 0,2 %; не більше 0,2 %; не більше 0,3 %; не більше 0,2 %; не більше 0,2 %; не більше 1 %	За п. 6, *ДФУ, 2.2.29 (метод РХ)
7	Розчинення	Не менше 75 % (Q) за 30 хв		За п. 7, *ДФУ, 2.9.3, 2.2.25 (СФ-метод)
8	Мікробіологічна чистота	Критерії прийнятності: Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) -10 ³ КУО в 1 г. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) -10 ³ КУО в 1 г. Відсутність <i>Escherichia coli</i> в 1 г		За п. 8, *ДФУ, 5.1.4, 2.6.12, 2.6.13
9	Кількісне визначення Бісопрололу фумарату (C ₂₀ H ₂₇ N ₃ O ₃)	Від 4,8 мг до 5,3 мг, у перерахуванні на середню масу однієї таблетки		За п. 9, *ДФУ 2.2.25 (СФ-метод)
10	Упаковка	Відповідно до вимог МКЯ ЛЗ		За МКЯ ЛЗ
11	Маркування	Згідно затвердженому тексту маркування		Відповідає
12	Умови зберігання	В оригінальній упаковці при температурі не вище 25°C		Відповідає
13	Термін придатності	3 роки		До 02.28

Аналіз виконали Козарезова Т.О., Сердюк Т.П., Ярошук Я.В.
Висновок: Відповідає вимогам МКЯ ЛЗ до РП № UA/8672/01/01

Начальник ВКЯ

Бурмєнко К.В.



Заява про сертифікацію. Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю версію продукції було вироблено (включаючи пакування та маркування) та проведено контроль якості на зазначеній дільниці у повній відповідності вимог GMP, встановленим місцевим регуляторним органами, а також у відповідності до специфікацій, які містяться у реєстраційному довідку. Протоколи виробництва, упаковки і аналізу були переглянуті і встановлено відповідність GMP. Серія готової продукції відповідає за показниками якості МКЯ ЛЗ до РП № UA/8672/01/01 та дозволяється до реалізації.

Уповноважена особа

Шмаргун І.В.



Вх.ан. № 1180
23.04.25

АТ „КНІВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД“
Україна, 04073, м. Київ, вул. Копиласька, 38
Пріймальня тел факс (044) 461-03-08
Комерційний відділ (044) 461-03-31
Відділ контролю якості (044) 161-03-34



Виробнича дільниця
Адреса: Україна, 04073, м. Київ, вул. Копиласька, 38
Ліцензія серія АВ № 598093
Свідоцтво про атестацію лабораторії № 216

Сертифікат серії № 17

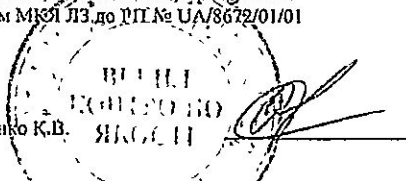
Назва продукції, лікарська форма	Бісопролол – КВ, таблетки по 5 мг	Номер серії DA170125
Номер реєстраційного посвідчення	№ UA/8672/01/01 діє безстроково	Розмір серії 15310 уп
Сила дії/активність	Бісопрололу фумарату – 5 мг	Дата виробництва 01 25
Розмір та тип пакування	По 10 таблеток у блістері, по 3 блістери в паці	Назва країни призначення Україна
Випробовування проведено за МКЯ ЛЗ до РП № UA/8672/01/01		

Специфікація до МКЯ				
№	Показники якості	Допустимі межі		Методи контролю
1	Опис	Таблетки круглої форми з двоопуклою поверхнею, з рискою, коричнювато-жовтого кольору. На поверхні таблеток допускаються вкраплення.		За п. 1 (візуально)
2	Ідентифікація бісопрололу фумарат	Ультрафіолетовий спектр поглинання випробовуваного розчину, отриманого в розділі "Кількісне визначення", в області від 250 нм до 320 нм повинен мати максимум за довжини хвилі (273±2) нм.		За п. 2.А, *ДФУ, 2.2.25 (СФ-метод)
	фумарат залишає окисл жовтий	Якісна реакція.		За п. 2.В За п. 2.С
3	Середня маса таблеток	Від 171 мг до 189 мг		За п. 3, *ДФУ, 2.9.5
4	Розпадання	Не більше 5 хв		За п. 4, *ДФУ, 2.9.1
5	Однорідність дозованих одиниць	Мас витримувати вимоги *ДФУ		За п. 5, *ДФУ, 2.9.40, метод прямого визначення
6	Супровідні домішки бісопрололу домішка 1 бісопрололу домішка 2 бісопрололу домішка 3 бісопрололу домішка 4 бісопрололу домішка 5 бісопрололу домішка 6 будь-яка інша домішка сума домішок	На момент випуску не більше 0,2 %; не більше 0,1 %; не більше 0,1 %; не більше 0,1 %; не більше 0,3 %; не більше 0,1 %; не більше 0,1 %; не більше 0,5 %	Протягом терміну придатності не більше 0,2 %; не більше 0,2 %; не більше 0,2 %; не більше 0,2 %; не більше 0,3 %; не більше 0,2 %; не більше 0,2 %; не більше 1 %	За п. 6, *ДФУ, 2.2.29 (метод РХ)
7	Розчинення	Не менше 75 % (Q) за 30 хв		За п. 7, *ДФУ, 2.9.3, 2.2.25 (СФ-метод)
8	Мікробіологічна чистота	Критерії прийнятності: Загальне число вероїсних мікроорганізмів (ТАМС) -10 ³ КУО в 1 г. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) -10 ² КУО в 1 г. Відсутність <i>Escherichia coli</i> в 1 г.		За п. 8, *ДФУ, 5.1.4, 2.6.12, 2.6.13
9	Кількісне визначення бісопрололу фумарату (C ₁₆ H ₁₉ N ₃ O ₄)	Від 4,8 мг до 5,3 мг, у перерахуванні на середню масу однієї таблетки		За п. 9, *ДФУ 2.2.25 (СФ-метод)
10	Упаковка	Відповідно до вимог МКЯ ЛЗ		За МКЯ ЛЗ
11	Маркування	Згідно затвердженому тексту маркування		Відповідає
12	Умови зберігання	В оригінальній упаковці при температурі не вище 25°C		Відповідає
13	Термін придатності	3 роки		До 01 28

Аналіз виконали Козарезова Т.О., Логінова Г.А., Ярощук Я.В.
Висновок: Відповідає вимогам МКЯ ЛЗ до РП № UA/8672/01/01

Начальник ВКЯ

Бурменко К.В.



Заява про сертифікацію. Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю версію продукції було вироблено (включаючи пакування та маркування) та проведено контроль якості на зазначеній дільниці у повній відповідності вимог GMP, встановленим місцевим регуляторним органом, а також у відповідності до специфікації, які містяться у реєстраційному довідку. Протоколи виробництва, упаковки і аналізу були переглянуті і встановлено відповідність GMP. Серія готової продукції відповідає за показниками якості МКЯ ЛЗ до РП № UA/8672/01/01 та дозволяється до реалізації.

Уповноважена особа

Шмаргун І.В.

[Signature] 18.02.25

Bx an n 4441
27 02 25

АТ „КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД”
Україна, 04073, м. Київ, вул. Копилівська, 38
Приймальня, тел./факс (044) 461-03-08
Комерційний відділ (044) 461-03-31
Відділ контролю якості: (044) 461-03-34



Виробнича дільниця
Адреса Україна, 04073, м. Київ, вул. Копилівська, 38
Ліцензія серія АВ № 598093
Свідчення про атестацію лабораторії № 216

Сертифікат серії № 37

Сертифікат серії № 37

Назва продукції, лікарська форма	Бісопролол – КВ, таблетки по 5 мг	Номер серії DA370225
Номер реєстраційного посвідчення	№ UA/8672/01/01 діє безстроково	Розмір серії 15320 уп
Сила дії/активність	Бісопрололу фумарату – 5 мг	Дата виробництва 02 25
Розмір та тип пакування	По 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в пачці	Назва країни призначення Україна
Випробовування проведено за МКЯ ЛЗ до РП № UA/8672/01/01		

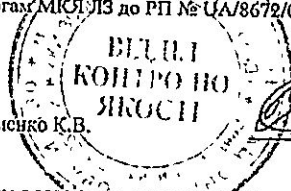
Показники якості		Специфікація до МКЯ		Методи контролю	Результати
№	Опис	Допустимі межі		За п.1 (візуально)	Відповідає
1	Опис	Таблетки круглої форми з двоопуклою поверхнею, з рискою, коричнювато-жовтого кольору. На поверхні таблеток допускаються вкраплення.			
2	Ідентифікація бісопрололу фумарат	Ультрафіолетовий спектр поглинання випробовуваного розчину, отриманого в розділі “Кількісне визначення”, в області від 250 нм до 320 нм повинен мати максимум за довжини хвилі (273±2) нм. Якісна реакція.		За п. 2.А, *ДФУ, 2.2.25 (СФ-метод)	Витримус
3	Середня маса таблеток	Від 171 мг до 189 мг		За п. 2.В За п. 2.С	Витримус Витримус
4	Розпадання	Не більше 5 хв		За п. 3, *ДФУ, 2.9.5	181
5	Однорідність дозованих одиниць	Мас витримувати вимоги *ДФУ		За п. 4, *ДФУ, 2.9.1	3
6	Супровідні домішки бісопрололу домішка 1 бісопрололу домішка 2 бісопрололу домішка 3 бісопрололу домішка 4 бісопрололу домішка 5 бісопрололу домішка 6 будь-яка інша домішка сума домішок	На момент випуску	Протягом терміну придатності	За п. 5, *ДФУ, 2.9.40, метод прямого визначення	Витримус
7	Розчинення	Не менше 75 % (Q) за 30 хв		За п. 6, *ДФУ, 2.2.29 (метод РХ)	Відповідає Відповідає Відповідає Відповідає Відповідає Відповідає
8	Мікробіологічна чистота	Критерії прийнятності: Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) -10 ³ КУО в 1 г. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) -10 ² КУО в 1 г. Відсутність <i>Escherichia coli</i> в 1 г.		За п. 7, *ДФУ, 2.9.3, 2.2.25 (СФ-метод) За п. 8, *ДФУ, 5.1.4, 2.6.12, 2.6.13	<10 <10 Відсутні
9	Кількісне визначення Бісопрололу фумарату (C ₂₀ H ₂₇ N ₃ O ₄)	Від 4,8 мг до 5,3 мг, у перерахуванні на середню масу однієї таблетки		За п. 9, *ДФУ 2.2.25 (СФ-метод)	5,0
10	Упаковка	Відповідно до вимог МКЯ ЛЗ		За МКЯ ЛЗ	Відповідає
11	Маркування	Згідно затвердженому тексту маркування			Відповідає
12	Умови зберігання	В оригінальній упаковці при температурі не вище 25°C			Відповідає
13	Термін придатності	3 роки			До 02 28

Аналіз виконали: Козарезова Т.О., Севрук І.П., Ярошук Я.В.

Висновок: Відповідає вимогам МКЯ ЛЗ до РП № UA/8672/01/01

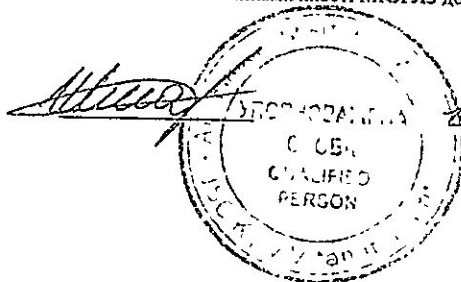
Начальник ВКЯ

Бурменко К.В.



Заява про сертифікацію: Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю версію продукції було вироблено (включаючи пакування та маркування) та проведено контроль якості на зазначеній дільниці у повній відповідності вимог GMP, встановленим місцевим регуляторним органом, а також у відповідності до специфікації, які містяться у реєстраційному довідку. Протоколи виробництва, упаковки і аналізу були переглянуті і встановлено відповідність GMP. Серія готової продукції відповідає за показниками якості МКЯ ЛЗ до РП № UA/8672/01/01 та дозволяється до реалізації.

Уповноважена особа



Вх оди № 1429
28.04.25

АТ „КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД“

Україна, 04073, м. Київ, вул. Копилівська, 38

Прим'яння. тел./факс (044) 461-03-08

Комерційний відділ: (044) 461-03-31

Відділ контролю якості: (044) 461-03-34



Виробнича дільниця

Адреса. Україна, 04073, м. Київ, вул. Копилівська 38

Ліцензія серія АВ № 598093

Свідоцтво про атестацію лабораторії № 216

Ф-04-027/в 12

Сертифікат серії № 43

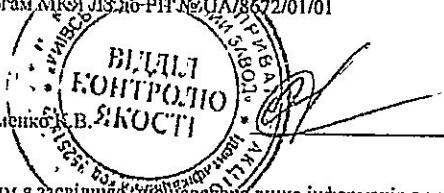
Назва продукції, лікарська форма	Бісопролол – КВ, таблетки по 5 мг	Номер серії DA430225
Номер реєстраційного посвідчення	№ UA/8672/01/01 діє безстроково	Розмір серії 15312 уп
Сила дії/активність	Бісопрололу фумарату – 5 мг	Дата виробництва 02 25
Розмір та тип пакування	По 10 таблеток у блистері; по 3 блистери в паці	Назва країни призначення Україна
Випробовування проведено за МКЯ ЛЗ до РП № UA/8672/01/01		

Специфікація до МКЯ				
№	Показники якості	Допустимі межі		Методи контролю
1	Опис	Таблетки круглої форми з двоопуклою поверхнею, з рискою, коричнево-жовтого кольору. На поверхні таблеток допускаються вкраплення.		За п. 1 (візуально)
2	Ідентифікація бісопрололу фумарат	Ультрафіолетовий спектр поглинання випробовуваного розчину, отриманого в розділі "Кількісне визначення", в області від 250 нм до 320 нм повинен мати максимум за довжини хвилі (273±2) нм		За п. 2 А, *ДФУ, 2 2 25 (СФ-метод)
	фумарат заліза оксид жовтий	Якісна реакція.		За п. 2.В
3	Середня маса таблеток	Від 171 мг до 189 мг		За п. 2.С
4	Розпадання	Не більше 5 хв		За п. 3, *ДФУ, 2.9.5
5	Однорідність дозованих одиниць	Мас витримувати вимоги *ДФУ		За п. 4, *ДФУ, 2.9.1
6	Супровідні домішки бісопрололу домішка 1	На момент випуску	Протягом терміну придатності	За п. 5, *ДФУ, 2.9.40, метод прямого визначення
	бісопрололу домішка 2	не більше 0,2 %;	не більше 0,2 %;	За п. 6, *ДФУ, 2.2.29 (метод РХ)
	бісопрололу домішка 3	не більше 0,1 %;	не більше 0,2 %;	Відповідає Відповідає Відповідає Відповідає Відповідає Відповідає
	бісопрололу домішка 4	не більше 0,1 %;	не більше 0,2 %;	
	бісопрололу домішка 5	не більше 0,3 %;	не більше 0,3 %;	
	бісопрололу домішка 6	не більше 0,1 %;	не більше 0,2 %;	
	будь-яка інша домішка	не більше 0,1 %;	не більше 0,2 %;	
	сума домішок	не більше 0,5 %;	не більше 1 %;	
7	Розчинення	Не менше 75 % (Q) за 30 хв		За п. 7, *ДФУ, 2.9.3, 2.2.25 (СФ-метод)
8	Мікробіологічна чистота	Критерій прийнятності: Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) -10 ³ КУО в 1 г. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) -10 ² КУО в 1 г. Відсутність <i>Escherichia coli</i> в 1 г.		За п. 8, *ДФУ, 5.1.4, 2.6.12, 2.6.13
9	Кількісне визначення Бісопрололу фумарату (C ₂₀ H ₂₆ N ₂ O ₁₂)	Від 4,8 мг до 5,3 мг, у перерахуванні на середню масу однієї таблетки		За п. 9, *ДФУ 2.2.25 (СФ-метод)
10	Упаковка	Відповідно до вимог МКЯ ЛЗ		За МКЯ ЛЗ
11	Маркування	Згідно затвердженому тексту маркування		Відповідає
12	Умови зберігання	В оригінальній упаковці при температурі не вище 25°C		Відповідає
13	Термін придатності	3 роки		До 02 28

Аналіз виконали: Козарезова Т.О., Сєврук С.П., Ярошук Я.В.
Висновок. Відповідає вимогам МКЯ ЛЗ до РП № UA/8672/01/01

Начальник ВКЯ

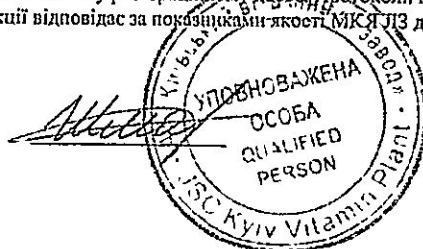
Бурменко В.В.



Заява про сертифікацію: Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю версію продукції було вироблено (включаючи пакування та маркування) та проведено контроль якості на зазначеній дільниці у повній відповідності вимог GMP, встановленим місцевим регуляторним органом, а також у відповідності до специфікацій, які містяться у реєстраційному довідку, протоколів виробництва, упаковки і аналізів були переглянуті і встановлено відповідність GMP. Серія готової продукції відповідає за показниками якості МКЯ ЛЗ до РП № UA/8672/01/01 та дозволяється до реалізації

Уповноважена особа

Шмаргун І.В.



Вх оди 1432
28.04.25