

88

АТ „КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД“
Україна 04073 м Київ вул Комітаська, 38
Приматська мет. станція (044) 461-03-08
Комерційний відділ (044) 461-03-31
Відділ контролю якості (044) 461-03-31



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

Сертифікат серії № 29

Назва продукції, лікарська форма	Бісопролол – КВ, таблетки по 10 мг	Номер серії DB290824
Номер реєстраційного посвідчення	№ UA/8672/01/02 діє безстроково	Розмір серії 30492 уп
Сила дії/активність	Бісопрололу фумарату – 10 мг	Дата виробництва 08.24
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/8672/01/02		

Специфікація до МКЯ ЛЗ				
№	Показники якості	Допустимі межі		Методи контролю
1	Опис	Таблетки круглої форми з двоопуклою поверхнею, з рискою, коричнево-рожевого 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.		За п. 2.А, *ДФУ, 2.2.25 (СФ-метод)
	фумарат	Якісна реакція		За п. 2.В
	заліза оксид жовтий,			За п. 2.С
	заліза оксид червоний			
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 дозопаніч 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 суми 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 фумарату (C ₂₀ H ₂₇ N ₂ O ₃)	Від 9,5 мг до 10,5 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 08.27

Аналіз виконали: Лагоднюк І.Ю., Себруж Г.П., Сіроць Є.Г.
Висновок: Відповідає вимогам МКЯ ЛЗ до РП № UA/8672/01/02

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 зазначений дільниця у повній відповідності з вимогами GMP, встановленим місцевим регуляторним органом, а також у відповідності до специфікацій, які містяться 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/8672/01/02 та дозволяється до реалізації.

Уповноважена особа: Шмаргун І.В.

Рх ам N 0448
20.12.24

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

Сертифікат серії № 31

Назва продукції, лікарська форма	Бісопролол – КВ, таблетки по 10 мг	Номер серії DB311124
Номер реєстраційного посвідчення	№ UA/8672/01/02 діє безстроково	Розмір серії 30500 уп.
Сила дії/активність	Бісопрололу фумарату – 10 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/8672/01/02		

Специфікація до МКЯ ЛЗ				
№	Показники якості	Допустимі межі		Методи контролю
1	Опис	Таблетки круглої форми з двоопуклою поверхнею, з рискою, коричнювато-рожевого 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.		За п. 2.А, *ДФУ, 2.2.25 (СФ-метод)
	фумарат заліза оксид жовтий, заліза оксид червоний	Якісна реакція.		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	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 ₂₀ H ₂₆ N ₂ O ₁₂)	Від 9,5 мг до 10,5 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: Лагоднюк І.Ю., Савчук І.П., Ярошук Л.В.
Висновок: Відповідає вимогам МКЯ ЛЗ до РП № UA/8672/01/02

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 досьє. Протоколи виробництва, упаковки і аналізів були переглянуті і встановлено відповідність GMP. Серія готової продукції відповідає за показниками якості МКЯ ЛЗ до РП № UA/8672/01/02 та дозволяється до реалізації.

Уповноважена особа Шмаргун І.В.

Вх. ан. 50161
28.01.25

АТ „КНІВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД“
Україна, 04073 м Київ, вул Копилівська, 38
Прийматиме 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 № 38

Назва продукції, лікарська форма	Бісопролол – КВ, таблетки по 10 мг	Номер серії DB381124
Номер реєстраційного посвідчення	№ UA/8672/01/02 діє безстроково	Розмір серії 30877 уп.
Сила дії/активність	Бісопрололу фумарату – 10 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/8672/01/02		

Специфікація до МКЯ ЛЗ				
№	Показники якості	Допустимі межі		Методи контролю
1	Опис	Таблетки круглої форми з двоопуклою поверхню, з рискою, коричнювато-рожевого 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.		За п. 2 А, *ДФУ, 2.2.25 (СФ-метод)
	фумарат заліза оксид жовтий, заліза оксид червоний	Якісна реакція.		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 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 ₁₀ H ₁₆ N ₂ O ₁₂)	Від 9,5 мг до 10,5 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		Відповідно
12	Умови зберігання	В оригінальній упаковці при температурі не вище 25°C		Відповідно
13	Термін придатності	3 роки		До 11.27

Аналіз виконали: Козарезова Т.О., Шеменко О.М., Ярошук Я.В.
Висновок: Відповідає вимогам МКЯ ЛЗ до РП № UA/8672/01/02

Начальник ВКЯ

Бурменко К.В.

Заява про сертифікацію: Ця заява засвідчує, що наведені вище інформація є достовірною та точною. Цю версію продукції було вироблено (включаючи пакування та маркування) та проведено контроль якості на зазначений дільниця у повній відповідності вимог GMP, встановленим місцевим регуляторним органам, 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/8672/01/02 та дозволяється до реалізації.

Уповноважена особа Шмаргун І.В.

06.01.2025

Вх.акт 10086
26.07.25

58

Ф-64-02" а 12

АТ „КИЇВСЬКИЙ ВІСІМНИЙ ЗАВОД“
 Адреса 04073 м. Київ, вул. Котлявська, 38
 Тел./факс (044) 161-03-08
 Комерційний відділ (044) 161-03-31
 Відділ контролю якості (044) 161-03-34



Виробнича організація
 Адреса: Україна 04073 м. Київ вул. Котлявська 38
 Ліцензія серія ІВ № 598093
 Свідоцтво про атестацію лабораторії № 216

Сертифікат серії № 35

Назва продукції, лікарська форма	Бісопролол – КВ, таблетки по 10 мг	Номер серії DB351124
Номер реєстраційного посвідчення	№ UA/8672/01/02 діє безстроково	Розмір серії 30240 ун
Сила дії/активність	Бісопрололу фумарату – 10 мг	Дата виробництва 11.24
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/8672/01/02

Специфікація до МКЯ ЛЗ					
№	Показники якості	Допустимі межі		Методи контролю	Результати
1	Опис	Таблетки круглої форми з двоопуклою поверхнею, з рискою, коричнево-рожевого кольору. На поверхні таблеток допускаються вкраплення		За п 1 (візуально)	Відповідає
2	Ідентифікація бісопрололу фумарату	Ультрафіолетовий спектр поглинання випробовуваного розчину, отриманого в розп. в "Кітський визначення", в області від 250 нм до 320 нм повинен мати максимум за довжини хвилі (273±2) нм. Якісна реакція.		За п. 2 А, *]/ФУ, 2.2 25 (СФ-метод)	Витримус
	фумарат кальцію оксиду довгий, зліва оксид червоний	Якісна реакція		За п. 2 В	Витримус
3	Середня маса таблеток	Від 171 мг до 189 мг		За п. 2 С	Витримус
4	Розпадання	Не більше 5 хв		За п. 3, *]/ФУ, 2.9 5	182
5	Опорицність дозованих одиниць	Мас витримувати витримати *]/ФУ		За п. 4, *]/ФУ, 2.9 1	4
				За п. 5, *]/ФУ, 2.9 40, метод прямого визначення	Витримус
6	Супровідні домішки бісопрололу домішка 1 бісопрололу домішка 2 бісопрололу домішка 3 бісопрололу домішка 4 бісопрололу домішка 5 бісопрололу домішка 6 бупропран 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, *]/ФУ, 2.2 29 (метод РХ)	Відповідає Відповідає Відповідає Відповідає Відповідає Відповідає Відповідає Відповідає
7	Розчинення	Не менше 75 % (Q) за 30 хв		За п. 7, *]/ФУ, 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 (ГУМС) -10 ² КУО в 1 г Відсутність <i>Escherichia coli</i> в 1 г		За п. 8, *]/ФУ, 5.1.4, 2.6 12, 2.6 13	<10 <10 Відсутні
9	Кількісне визначення бісопрололу фумарату (Сп.П. № 000)	Від 9,5 мг до 10,5 мг, у перерахуванні на середню масу однієї таблетки		За п. 9, *]/ФУ 2.2 25 (СФ-метод)	10,1
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			Відповідає
13	Термін придатності	3 роки			До 11.27

Аналіз виконали: Котова А.О., Севруж Г.П., Ярошук Я.В.

Висновок: Відповідає вимогам МКЯ ЛЗ до РП № UA/8672/01/02

Начальник ВКЯ: Бурменко К.В.

Заявляю про сертифікацію. Цим я засвідчую, що наведені вище інформація є достовірною та точною. Цю версію продукції було випробовано (вк. починаючи пакування та маркування) та проведено контроль якості на зазначеній дільниці у новій відповідності вимог GMP, всі показники місцевим регуляторним органами, а також у відповідності до специфікації, які містяться у реєстраційному довідку. Протокол випробування, упаковки та аналізу були перевірені і встановлено відповідність GMP. Серія Котової продукції відповідає за показниками якості МКЯ ЛЗ до РП № UA/8672/01/02 та дозволяється до реалізації.

Уповноважена особа: Шмаргун І.В.

Вх см № 1062
 31.01.25

ІТ „КИІВСЬКИЙ ВІТ АМІННИЙ ЗАВОД”
Україна 04073 м Київ, вул. Котилівська, 38
Приймальня тел./факс (044) 461-03-08
Комерційний відділ (044) 461-03-31
Виділ контролю якості (044) 461-03-31



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

Сертифікат серії № 34

Назва продукції, лікарська форма	Бісопролол – КВ, таблетки по 10 мг	Номер серії DB341124
Номер реєстраційного посвідчення	№ UA/8672/01/02 діє безстроково	Розмір серії 30492 уп.
Сила дії/активність	Бісопрололу фумарату – 10 мг	Дата виробництва 11.24
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/8672/01/02		

Специфікація до МКЯ ЛЗ				
№	Показники якості	Допустимі межі		Методи контролю
1	Опис	Таблетки круглої форми з двоопуклою поверхнею, з рискою, коричнево-рожевого 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	Якісна реакція.		За п. 2 В
	малі оксид жовтий, заплата оксид червоний			За п. 2 С
3	Середня маса таблеток	Від 171 мг до 189 мг		За п. 3, *ДФУ, 2.9.5
4	Розчиняння	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 ₁₀ H ₁₅ N ₂ O ₂)	Від 9,5 мг до 10,5 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 Лобанова Н.І., Севрук І.П., Ярошук Я.В.
Висновок: Відповідає вимогам МКЯ ЛЗ до РП № UA/8672/01/02

Начальник ВКЯ Бурмейко 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/8672/01/02 та дозволяється до реалізації

Уповноважена особа Шмаргун І.В.

Вх см № 1059
31.01.25

60

Ф-01-027 а 12

АГ „КНІВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД“
Україна, 04073 м Київ, вул. Контицька, 38
Примітання: 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. Контицька 38
Ліцензія серія АВ № 598093
Свідоцтво про атестацію лабораторії № 216

60

Сертифікат серії № 33

Сертифікат серії № 33

Назва препарату, лікарська форма	Бісопролол – КВ, таблетки по 10 мг	Номер серії DB331124
Номер реєстраційного посвідчення	№ UA/8672/01/02 діє безстроково	Розмір серії 30456 уп
Сила дії/активність	Бісопрололу фумарату – 10 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/8672/01/02		

Специфікація до МКЯ ЛЗ				
№	Показники якості	Допустимі межі		Методи контролю
1	Опис	Таблетки круглої форми з двоопуклою поверхнею, з рискою, коричнево-рожевого 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	Якісна реакція		За п. 2.В
	маліа оксид довший,			
	маліа оксид червоний			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 0,1 %	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 ₁₀ H ₁₆ N ₂ O ₂)	Від 9,5 мг до 10,5 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 11.27

Аналіз виконали: Лобанова Н.Г., Севрук І.П., Ярошук Я.В.
Висновок: Відповідає вимогам МКЯ ЛЗ до РП № UA/8672/01/02

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 аналізів були переглянуті і встановлено відповідність GMP. Серія готової продукції відповідає за показниками якості МКЯ ЛЗ до РП № UA/8672/01/02 та дозволяється до реалізації.

Уповноважена особа: Шмаргун І.В.

Вх ам N1063
31.01.25