



Сертифікат якості № 040000119178

Бісопрол®, таблетки по 5 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери в пачці

1 ТАБЛЕТКА МІСТИТЬ БІСОПРОЛОЛУ ФУМАРАТУ В ПЕРЕРАХУВАННІ НА 100 % РЕЧОВИНУ 5 МГ

Номер серії:	61224	Країна отримувач:	Україна
Кількість продукції:	105.264 Тис.упак.	№ Реєстр. посвідчення:	UA/3214/01/01
Дата виробництва:	12.2024	Термін дії реєстр. посвідчення:	необмежений
Аналіз виконаний по:	МКЯ ЛЗ до РП №UA/3214/01/01, зміни від 14.11.2023 р.		

Найменування показників	Вимоги АНД(специфікації)	Результати випробувань
Опис	Таблетки круглої форми з двоопуклою поверхнею, блідо-рожевого кольору, з рискою або без риски. На поверхні таблеток допускаються вкраплення.	Відповідає
Ідентифікація		
бісопрололу фумарат	На хроматограмі випробовуваного розчину, отриманій у розділі "Кількісне визначення", час утримування піка бісопрололу має співпадати з часом утримування піка бісопрололу на хроматограмі розчину порівняння (b) з точністю $\pm 2\%$	Відповідає
барвник жовтий захід FCF (E 110)	Спектр поглинання розчину в області від 400 нм до 600 нм повинен мати максимум за довжини хвилі (484 ± 3) нм	486 нм
Середня маса	Від 95 мг до 105 мг	99 мг
Супровідні домішки		
будь-якої домішки	Не більше 0,5 %	0,0 % (<МКВ)
сума домішок	Не більше 2,0 %	0,0 % (<МКВ)
Однорідність дозованих одиниць	Має відповідати вимогам	Відповідає
Розчинення	Не менше 75 % (Q) за 30 хв	98 %
Мікробіологічна чистота		
Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) *	Критерій прийнятності 1000 КУО/г	*
Загальне число дріжджових та пліснявих грибів (ТУМС) *	Критерій прийнятності 100 КУО/г	*
Escherichia coli *	Відсутність в 1 г	*
Кількісне визначення		
бісопрололу фумарат	Від 4,75 мг до 5,25 мг в перерахуванні на	

100 all ~ 1866 617
171224 112



ФАРМАК



Тел. (044) 496-87-87, Тел./факс (044) 239-19-38, Тел./факс (044) 49689-42, Тел. (044) 485-26-57 (цілодобово)

	середню масу однієї таблетки (На момент випуску). Від 4,50 мг до 5,50 мг в перерахуванні на середню масу однієї таблетки	5,11 мг/таб
Упаковка	Має відповідати вимогам	Відповідає
Маркування	Має відповідати вимогам	Відповідає

Термін придатності: 3 роки До 12.2027

Умови зберігання: Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С.

Коментарі:

*На підставі періодичного контролю. Проте ми підтверджуємо відповідність даної серії вимогам НД

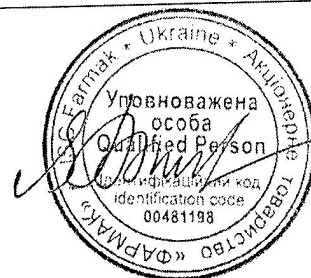
Заява про сертифікацію:

Цим я засвідчую, що вищевказана інформація є достовірною і точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи упаковку/маркування) та проведений контроль її якості на нижчевказаній дільниці в повній відповідності до вимог GMP, встановлених місцевим регуляторним органом, а також у відповідності із специфікаціями, які знаходяться у реєстраційному досьє/торгової ліцензії. Протоколи виробництва, пакування та аналізів були перевірені та встановлена відповідність GMP.

Дозволено до реалізації / до відвантаження

Уповноважена особа – Провідний інженер ВСтаВП

Яременко В.В.



13.12.2024

Виробнича дільниця:

УКРАЇНА, 04080 м. Київ-80, вул. Кирилівська, 74; Ліцензія на виробництво АЕ № 637430 від 07.04.2015;

Сертифікат GMP №126/2024/GMP від 29.11.2024; GMP_UZ-08:2023 від 30.11.2023; 530-10/24-06/02 від 02.09.2024;

GMP/EAЕU/KZ/81-01-24 від 15.12.2023

Контроль якості та видача дозволу на реалізацію:

УКРАЇНА, 04080 м. Київ-80, вул. Кирилівська, 74; Свідоцтво про атестацію № 390 від 22.01.2019



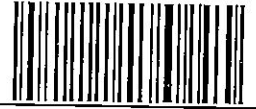
Сертифікат якості № 040000121188

Бісопрол®, таблетки по 5 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери в пачці

1 ТАБЛЕТКА МІСТИТЬ БІСОПРОЛОЛУ ФУМАРАТУ В ПЕРЕРАХУВАННІ НА 100 % РЕЧОВИНУ 5 МГ

Номер серії:	10425	Країна отримувач:	Україна
Кількість продукції:	84.212 Тис.упак.	№ Реєстр. посвідчення:	UA/3214/01/01
Дата виробництва:	04.2025	Термін дії реєстр. посвідчення:	необмежений
Аналіз виконаний по:	МКЯ ЛЗ до РП №UA/3214/01/01, зміни від 14.11.2023 р.		

Найменування показників	Вимоги АНД(специфікації)	Результати випробувань
Опис	Таблетки круглої форми з двоопуклою поверхнею, блідо-рожевого кольору, з рискою або без риси. На поверхні таблеток допускаються вкраплення.	Відповідає
Ідентифікація		
бісопрололу фумарат	На хроматограмі випробовуваного розчину, отриманій у розділі "Кількісне визначення", час утримування піка бісопрололу має співпадати з часом утримування піка бісопрололу на хроматограмі розчину порівняння (b) з точністю $\pm 2\%$	Відповідає
барвник жовтий захід FCF (E 110)	Спектр поглинання розчину в області від 400 нм до 600 нм повинен мати максимум за довжини хвилі (484 ± 3) нм	483 нм
Середня маса	Від 95 мг до 105 мг	100 мг
Супровідні домішки		
будь-якої домішки	Не більше 0,5 %	0,0 % (<МКВ)
сума домішок	Не більше 2,0 %	0,0 % (<МКВ)
Однорідність дозованих одиниць	Має відповідати вимогам	Відповідає
Розчинення	Не менше 75 % (Q) за 30 хв	98 %
Мікробіологічна чистота		
Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС)	Критерій прийнятності 1000 КУО/г	0 (Менше 10)
Загальне число дріжджових та пліснявих грибів (ТУМС)	Критерій прийнятності 100 КУО/г	0 (Менше 10)
Escherichia coli	Відсутність в 1 г	Відсутні
Кількісне визначення		
бісопрололу фумарат	Від 4,75 мг до 5,25 мг в перерахуванні на	



Тел. (044) 496-87-87, Тел./факс (044) 239-19-38, Тел./факс (044) 49689-42, Тел. (044) 485-26-57 (цілодобово)

середню масу однієї таблетки (На момент випуску). Від 4,50 мг до 5,50 мг в

перерахуванні на середню масу однієї таблетки

4,94 мг/таб

Упаковка

Має відповідати вимогам

Відповідає

Маркування

Має відповідати вимогам

Відповідає

Термін придатності:

3 роки

До 04.2028

Умови зберігання: Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С.

Коментарі:

Заява про сертифікацію:

Цим я засвідчую, що вищевказана інформація є достовірною і точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи упаковку/маркування) та проведений контроль її якості на нижчевказаній дільниці в повній відповідності до вимог GMP, встановлених місцевим регуляторним органом, а також у відповідності із специфікаціями, які знаходяться у реєстраційному досьє/торгової ліцензії. Протоколи виробництва, пакування та аналізів були перевірені та встановлена відповідність GMP.

Дозволено до реалізації / до відвантаження

Уповноважена особа - Начальник відділу ВСТАВП

Лантух Ю.М.



23.04.2025

Виробнича дільниця:

УКРАЇНА, 04080 м. Київ-80, вул. Кирилівська, 74; Ліцензія на виробництво АЕ № 637430 від 07.04.2015;

Сертифікат GMP №126/2024/GMP від 29.11.2024; GMP_UZ-08:2023 від 30.11.2023; 530-10/24-06/02 від 02.09.2024;

GMP/EAEU/KZ/81-01-24 від 15.12.2023

Контроль якості та видача дозволу на реалізацію:

УКРАЇНА, 04080 м. Київ-80, вул. Кирилівська, 74; Свідоцтво про атестацію № 390 від 22.01.2019