



ТОВ "Фармацевтична компанія "Здоров'я"
Україна, 61013, м. Харків, вул. Шевченка, 22
Тел.: +38 (057) 757-0-777, 727-57-19, 727-57-15, 700-97-28
Email: okk@zt.com.ua; http://www.zt.com.ua



Ф50-РП-КК-20-018/11

«Здоров'я - якість Твого життя!»

Ліцензія АВ №598066

термін дії з 17.10.2013

Свідчення про акредитацію лабораторій
№199, №200, №201 з 20.12.2013

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 1849

Бісопролол-Здоров'я, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 2,5 мг №30 (10x3) у блістерах

Діюча речовина 1 таблетка містить: бісопрололу фумарату - 2,5 мг

Ресст. посвідчення UA/14025/01/01 від 21.08.2019

Загальна кількість в серії 13547 уп

Країна призначення Україна

Умови зберігання: зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25°C

Аналіз виконаний згідно: МКЯ наказ МОЗ України №812 від 06.11.14 РП №UA/14025/01/01, зміна №1, зміна №2, зміна №3, зміна №4, зміна №5

Технічна угода № УЯ-3-К від 01.05.24, № УЯ-1/2-К від 01.05.24

№ серії 30624

Дата виробництва 06.2024

Дата видачі результату 10.07.24

Придатний до 06/2026

№	Найменування показників	Димоги документації	Результат аналізу
1	Опис	Таблетки, вкриті плівковою оболонкою, круглі, з двоопуклою поверхнею, білого або майже білого кольору	Таблетки, вкриті плівковою оболонкою, круглі, з двоопуклою поверхнею, білого кольору
2	Ідентифікація	На хроматограмах випробовуваного розчину 2 час утримування піку бісопрололу має співпадати з часом утримування цього піку на хроматограмах розчину порівняння Кольорова реакція з водню пероксиду розчином концентрованим Р: має з'явитися забарвлення від жовтого до жовто-оранжевого кольору	На хроматограмах випробовуваного розчину 2 час утримування піку бісопрололу співпадає з часом утримування цього піку на хроматограмах розчину порівняння Кольорова реакція з водню пероксиду розчином концентрованим Р: з'являється забарвлення жовтого кольору
3	Середня маса	Від 161,5 мг до 178,5 мг	169,2 мг
4	Вода	Не більше 2,0%	1,66%
5	Кремнію діоксид колоїдний безводний і титану діоксид (сумарно)	Не більше 3,0%	1,66%
6	Однорідність дозованих одиниць	Для перших 10 таблеток приймальне число (AV) менше або дорівнює 15	2,4
7	Розчинення	За 20хв (Q=80%): S1: не менше 85% для кожної таблетки; S2: середнє значення із 12 таблеток дорівнює або більше 80%, і не має бути жодної таблетки зі ступенем розчинення менше 65%; S3: середнє значення із 24 таблеток дорівнює або більше 80%, і не має бути більше 2 таблеток, ступінь розчинення яких менше 65%, і не має бути жодної таблетки зі ступенем розчинення менше 55%	89,4%
8	Супровідні домішки (бісопрололу фумарату)	Домішка А: не більше 0,5%; домішка G: не більше 0,5%; домішка Е: не більше 0,2%; будь-яка неідентифікована домішка: не більше 0,2%; сума домішок: не більше 1,0%	Домішка А: 0,0%; домішка G: 0,0%; домішка Е: 0,0%; будь-яка неідентифікована домішка: 0,0%; сума домішок: 0,0%
9	Розпадання	Не більше 30 хв	Відповідає
10	Кількісне визначення	Бісопрололу фумарату: від 2,375 мг до 2,625 мг	2,494 мг
11	Мікробіологічна чистота	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) - критерій прийнятності: 1000 КУО/г. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) - критерій прийнятності: 100 КУО/г. Escherichia coli: відсутність в 1г	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС): менше 10 КУО/г. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС): менше 10 КУО/г. Escherichia coli: відсутні в 1г
12	Упаковка	Відповідність МКЯ	Відповідає
13	Маркування	Відповідність МКЯ	Відповідає

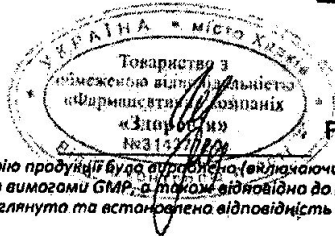


КОПІЯ ЗГІДНО
ОРИГІНАЛУ

Висновок

Відповідає вимогам НТД

Заступник директора з якості - Начальник ВКЯ



Рикова Г.І.

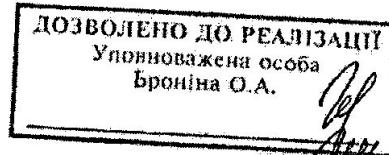
Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було випущено (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості на нижчезазначеній ділянці у повній відповідності з вимогами GMP, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному довідку. Протоколи виробництва, пакування та аналізу було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Дата підписання « 10 » 04 2024 р.

Аналіз виконаний у лабораторії: ВКЯ ТОВ "ФК"Здоров'я"; м. Харків, вул. Шевченка, 6.22

Виробнича ділянка: Цех готових лікарських засобів; м. Харків, вул. Шевченка, 6.22;

Сертифікат GMP № 036/2023/GMP до 17.02.26



СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 2895

Бісопролол-Здоров'я, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 2,5 мг №30 (10х3) у блистерах

Діюча речовина 1 таблетка містить: бісопрололу фумарату - 2,5 мг

Ресст. посвідчення UA/14025/01/01 від 21.08.2019

Загальна кількість в серії 13056 уп

Країна призначення Україна

Умови зберігання: зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25°C

Аналіз виконаний згідно: МКЯ наказ МОЗ України №812 від 06.11.14 РП №UA/14025/01/01, зміна №1, зміна №2, зміна №3, зміна №4, зміна №5

Технічна угода № УЯ-3-К від 01.05.24

№ серії 70824

Дата виробництва 08.2024

Дата видачі результату 27.09.24

Придатний до 08/2026

№	Найменування показників	Вимоги документації	Результат аналізу
1	Опис	Таблетки, вкриті плівковою оболонкою, круглі, з двоопуклою поверхнею, білого або майже білого кольору	Таблетки, вкриті плівковою оболонкою, круглі, з двоопуклою поверхнею, білого кольору
2	Ідентифікація	На хроматограмах випробовуваного розчину 2 час утримування піку бісопрололу має співпадати з часом утримування цього піку на хроматограмах розчину порівняння Кольорова реакція з водню пероксиду розчином концентрованим Р: має з'явитися забарвлення від жовтого до жовто-оранжевого кольору	На хроматограмах випробовуваного розчину 2 час утримування піку бісопрололу співпадає з часом утримування цього піку на хроматограмах розчину порівняння Кольорова реакція з водню пероксиду розчином концентрованим Р: забарвлення жовто-оранжевого кольору
3	Середня маса	Від 161,6 мг до 178,6 мг	168 мг
4	Вода	Не більше 2,0%	1,36%
5	Кремнію діоксид колоїдний безводний і титану діоксид (сумарно)	Не більше 3,0%	2,1%
6	Однорідність дозованих одиниць	Для перших 10 таблеток приймальне число (AV) менше або дорівнює 15	14,7
7	Розчинення	За 20хв (Q=80%): S1: не менше 85% для кожної таблетки; S2: середнє значення із 12 таблеток дорівнює або більше 80%, і не має бути жодної таблетки зі ступенем розчинення менше 65%; S3: середнє значення із 24 таблеток дорівнює або більше 80%, і не має бути більше 2 таблеток, ступінь розчинення яких менше 65%, і не має бути жодної таблетки зі ступенем розчинення менше 55%	89,4%
8	Супровідні домішки (бісопрололу фумарату)	Домішка А: не більше 0,5%; домішка Г: не більше 0,5%; домішка Е: не більше 0,2%; будь-яка неідентифікована домішка: не більше 0,2%; сума домішок: не більше 1,0%	Домішка А: 0,0%; домішка Г: 0,0%; домішка Е: 0,0%; будь-яка неідентифікована домішка: 0,0%; сума домішок: 0,0%
9	Розпадання	Не більше 30 хв	Відповідає
10	Кількісне визначення	Бісопрололу фумарату: від 2,375 мг до 2,625 мг	2,379 мг
11	Мікробіологічна чистота	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС): критерій прийнятності: 100 КУО/г. Число дріжджових та плісневих грибів (Т/МС): критерій прийнятності: 100 КУО/г. Escherichia coli: відсутність в 1г	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС): 5 КУО/г. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (Т/МС): менше 10 КУО/г. Escherichia coli: відсутній в 1г
12	Упаковка	Відповідність МКЯ	Відповідає
13	Маркування	Відповідність МКЯ	Відповідає

Висновок Відповідає вимогам НТД

Заступник директора з якості - Начальник ВКЯ

Рикова Г.І.

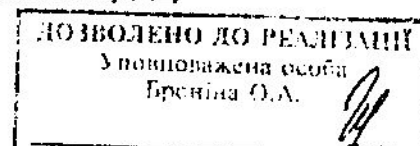
Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було випущено (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості на нижчезазначеній дільниці у повній відповідності з вимогами ГМР, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному довідку. Протоколи виробництва, пакування та аналізу було переглянуто та естаповлено відповідність ГМР.

Дата підписання 27.09.2024

Аналіз виконаний у лабораторії: ВКЯ ТОВ "ФК"Здоров'я"; м. Харків, вул. Шевченка, 6.22

Виробнича дільниця: Мех. заводів лікарських засобів; м. Харків, вул. Шевченка, 6.22;

Сертифікат ГМР № 0362023/ГМР до 17.02.26



ЗГІДНО З
ОРИГІНАЛОМ

www.zt.com.ua

Здоров'я – якість Твого життя!

ТОВ "Фармацевтична компанія "Здоров'я"
Україна, 61013, м. Харків, вул. Шевченка, 22
Тел.: +38 (057) 700-97-30, 727-57-19, 727-57-15
e-mail: office@zt.com.ua; e-mail: kancelariya@zt.com.ua

Ліцензія АВ №598066 з 17.10.2013
Свідоцтва про атестацію лабораторій
№199, №200, №201 з 20.12.2013

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 352

*Бісопролол-Здоров'я, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 2,5 мг №30 (10x3) у
блістерах*

Діюча речовина 1 таблетка містить: бісопрололу фумарату - 2,5 мг

Рєєст. посвідчення UA/14025/01/01 від 21.08.2019

Загальна кількість в серії 13520 уп

Країна призначення Україна

Умови зберігання: зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25°C

Аналіз виконаний згідно: МКЯ наказ МОЗ України №812 від 08.11.14 РП №UA/14025/01/01, зміна №1, зміна №2, зміна №3,

Технічна угода № УЯ-3-К від 01.05.24

№ серії 10125

Дата виробництва 01.2025

Дата видачі результату 30.01.25

Придатний до 01/2027

№	Найменування показників	Вимоги документації	Результат аналізу
1	Опис	Таблетки, вкриті плівковою оболонкою, круглі, з двоопуклою поверхнею, білого або майже білого кольору	Таблетки, вкриті плівковою оболонкою, круглі, з двоопуклою поверхнею, білого кольору
2	Ідентифікація	На хроматограмах випробовуваного розчину 2 час утримування піку бісопрололу має співпадати з часом утримування цього піку на хроматограмах розчину порівняння Кольорова реакція з водню пероксиду розчином концентрованим Р: має з'явитися забарвлення від жовтого до жовто-оранжевого кольору	На хроматограмах випробовуваного розчину 2 час утримування піку бісопрололу співпадає з часом утримування цього піку на хроматограмах розчину порівняння Кольорова реакція з водню пероксиду розчином концентрованим Р: з'являється забарвлення жовтого кольору
3	Середня маса	Від 161,5 мг до 178,5 мг	166 мг
4	Вода	Не більше 2,0%	1,55%
5	Кремнію діоксид колоїдний безводний і титану діоксид (сумарно)	Не більше 3,0%	1,76%
6	Однорідність дозованих одиниць	Для перших 10 таблеток приймальне число (AV) менше або дорівнює 15	1,3
7	Розчинення	За 20хв (Q=80%): S1: не менше 85% для кожної таблетки; S2: середнє значення із 12 таблеток дорівнює або більше 80%, і не має бути жодної таблетки зі ступенем розчинення менше 65%; S3: середнє значення із 24 таблеток дорівнює або більше 80%, і не має бути більше 2 таблеток, ступінь розчинення яких менше 65%, і не має бути жодної таблетки зі ступенем розчинення менше 55%	101,4%
8	Супровідні домішки (бісопрололу фумарату)	Домішка А: не більше 0,5%; домішка Г: не більше 0,5%; домішка Е: не більше 0,2%; будь-яка неідентифікована домішка: не більше 0,2%; сума домішок: не більше 1,0%	Домішка А: 0,0%; домішка Г: 0,0%; домішка Е: 0,0%; будь-яка неідентифікована домішка: 0,0%; сума домішок: 0,0%
9	Розпадання	Не більше 30 хв	Відповідає
10	Кількісне визначення	Бісопрололу фумарату: від 2,375 мг до 2,625 мг	2,496 мг
11	Мікробіологічна чистота	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) - критерій прийнятності: 1000 КУО/г. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) - критерій прийнятності: 100 КУО/г. Escherichia coli: відсутність в 1г	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС): 110 КУО/г. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС): менше 10 КУО/г. Escherichia coli: відсутній в 1 г
12	Упаковка	Відповідність МКЯ	Відповідає
13	Маркування	Відповідність МКЯ	Відповідає

Висновок

Відповідає вимогам НТД

Заступник директора з якості - Начальник ВКЯ

Цим я засвідчую, що наведено вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було перевірено відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному дощі. Протоколи виробництва, пакування та аналізу було переглянуто та затверджено. Підписано: Рикова Г.І.

Дата підписання: 30.01.2025

Аналіз виконаний у лабораторії: ВКЯ ТОВ "ФК"Здоров'я"; м. Харків, вул. Шевченка, 6.22

Виробничий дільниця: Цех готових лікарських засобів; м. Харків, вул. Шевченка, 6.22;

Сертифікат GMP № 036/2023/GMP до 17.02.26

ДОЗВОЛЕНО ДО РЕАЛІЗАЦІЇ
Уповноважена особа
Броніна О.А.

Стор 1 з 1

Вх. Ам. № 0725
12.02.25

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 4212
Бісопролол-Здоров'я, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 2,5 мг №30 (10х3) у блістерах

Діюча речовина 1 таблетка містить: бісопрололу фумарату - 2,5 мг

Реєстр. посвідчення UA/14025/01/01 від 21.08.2019

Загальна кількість в серії 13550 уп

Країна призначення Україна

Умови зберігання: зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25°C

 Аналіз виконаний згідно: МКЯ наказ МОЗ України №812 від 06.11.14 РП №UA/14025/01/01, зміна №1, зміна №2, зміна №3, зміна №4, зміна №5
 № УЯ-3-К від 01.05.24

Технічна угода

№ серії 141124

Дата виробництва 11.2024

Дата видачі результату 23.12.24

Придатний до 11/2026

№	Найменування показників	Вимоги документації	Результат аналізу
1	Опис	Таблетки, вкриті плівковою оболонкою, круглі, з двоопуклою поверхнею, білого або майже білого кольору	Таблетки, вкриті плівковою оболонкою, круглі, з двоопуклою поверхнею, білого кольору
2	Ідентифікація	На хроматограмах випробовуваного розчину 2 час утримування піку бісопрололу має співпадати з часом утримування цього піку на хроматограмах розчину порівняння Кольорова реакція з водню пероксиду розчином концентрованим Р: має з'явитися забарвлення від жовтого до жовто-оранжевого кольору	На хроматограмах випробовуваного розчину 2 час утримування піку бісопрололу співпадає з часом утримування цього піку на хроматограмах розчину порівняння Кольорова реакція з водню пероксиду розчином концентрованим Р: забарвлення жовто-оранжевого кольору
3	Середня маса	Від 161,5 мг до 178,5 мг	169,4 мг
4	Вода	Не більше 2,0%	1,5%
5	Кремнію діоксид колоїдний безводний і титану діоксид (сумарно)	Не більше 3,0%	2,3%
6	Однорідність дозованих одиниць	Для перших 10 таблеток приймальне число (AV) менше або дорівнює 15	0,7
7	Розчинення	За 20хв (Q=80%): S1: не менше 85% для кожної таблетки; S2: середнє значення із 12 таблеток дорівнює або більше 80%, і не має бути жодної таблетки зі ступенем розчинення менше 65%; S3: середнє значення із 24 таблеток дорівнює або більше 80%, і не має бути більше 2 таблеток, ступінь розчинення яких менше 65%, і не має бути жодної таблетки зі ступенем розчинення менше 55%	91,7%
8	Супровідні домішки (бісопрололу фумарату)	Домішка А: не більше 0,5%; домішка Г: не більше 0,5%; домішка Е: не більше 0,2%; будь-яка неідентифікована домішка: не більше 0,2%; сума домішок: не більше 1,0%	Домішка А: 0,0%; домішка Г: 0,0%; домішка Е: 0,0%; будь-яка неідентифікована домішка: 0,0%; сума домішок: 0,0%
9	Розпадання	Не більше 30 хв	Відповідає
10	Кількісне визначення	Бісопрололу фумарату. Від 2,375 мг до 2,625 мг	2,5 мг
11	Мікробіологічна чистота	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) - критерій прийнятності: 1000 КУО/г. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) - критерій прийнятності: 100 КУО/г. Escherichia coli: відсутність в 1г	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) менше 10 КУО/г. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС): менше 10 КУО/г. Escherichia coli: відсутні в 1г
12	Упаковка	Відповідність МКЯ	Відповідає
13	Маркування	Відповідність МКЯ	Відповідає

Висновок

Відповідає вимогам НТД

Заступник директора з якості - Начальник ВКЯ

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості на нижчезазначеній ділянці у повній відповідності з вимогами ГМР, про що відомо відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному дощі. Протоколи виробництва, пакування та аналізу було переглянуто та встановлено відповідність ГМР.

Дата підписання « 23 » 12 2024 р.

Аналіз виконаний у лабораторії: ВКЯ ТОВ "ФК"Здоров'я"; м. Харків, вул. Шевченка, 6.22

Виробнича ділянка: Цех готових лікарських засобів; м. Харків, вул. Шевченка, 6.22

Сертифікат ГМР № 036/2023/ГМР до 17.02.26

 ТОВАРИСТВО З
 ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ
 «ЗДОРОВ'Я»

Рикова Г.І.

 ДОЗВОЛЕНО ДО РЕАЛІЗАЦІЇ
 Уповноважена особа
 Броніна О.А.

Стор 1 з 1

ТОВ "Фармацевтична компанія "Здоров'я"
Україна, 61013, м. Харків, вул. Шевченка, 22
Тел.: +38 (057) 700-97-30, 727-57-19, 727-57-15
e-mail: office@zt.com.ua; e-mail: kancelariya@zt.com.ua

Ліцензія АВ №598066 з 17.10.2013
Свідоцтва про атестацію лабораторій
№199, №200, №201 з 20.12.2013

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 4268

Бісопролол-Здоров'я, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 2,5 мг №30 (10x3) у блистерах

Діюча речовина 1 таблетка містить: Бісопрололу фумарату - 2,5 мг

Рєєст. посвідчення UA/14025/01/01 від 21.08.2019

Загальна кількість в серії 13506 уп

Країна призначення Україна

Умови зберігання: зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25°C

Аналіз виконаний згідно: МКА наказ МОЗ України №812 від 06.11.14 РП №UA/14025/01/01, зміна №1, зміна №2, зміна №3, зміна №4, зміна №5
№ УЯ-3-К від 01.05.24

Технічна угода

№ серії 151224

Дата виробництва 12.2024

Дата видачі результату 27.12.24

Придатний до 12/2026

№	Найменування показників	Вимоги документації	Результат аналізу
1	Опис	Таблетки, вкриті плівковою оболонкою, круглі, з двоопуклою поверхнею, білого або майже білого кольору	Таблетки, вкриті плівковою оболонкою, круглі, з двоопуклою поверхнею, білого кольору
2	Ідентифікація	На хроматограмах випробовуваного розчину 2 час утримування піку бісопрололу має співпадати з часом утримування цього піку на хроматограмах розчину порівняння Кольорова реакція з водню пероксиду розчином концентрованим Р: має з'явитися забарвлення від жовтого до жовто-оранжевого кольору	На хроматограмах випробовуваного розчину 2 час утримування піку бісопрололу співпадає з часом утримування цього піку на хроматограмах розчину порівняння Кольорова реакція з водню пероксиду розчином концентрованим Р: забарвлення жовто-оранжевого кольору
3	Середня маса	Від 161,5 мг до 178,5 мг	168,9 мг
4	Вода	Не більше 2,0%	1,3%
5	Кремнію діоксид колоїдний безводний і титану діоксид (сумарно)	Не більше 3,0%	1,8%
6	Однорідність дозованих одиниць	Для перших 10 таблеток приймальне число (AV) менше або дорівнює 15	3,2
7	Розчинення	За 20хв (Q=80%): S1: не менше 85% для кожної таблетки; S2: середнє значення із 12 таблеток дорівнює або більше 80%, і не має бути жодної таблетки зі ступенем розчинення менше 65%; S3: середнє значення із 24 таблеток дорівнює або більше 80%, і не має бути більше 2 таблеток, ступінь розчинення яких менше 65%, і не має бути жодної таблетки зі ступенем розчинення менше 55%	94%
8	Супровідні домішки (бісопрололу фумарату)	Домішка А: не більше 0,5%; домішка Г: не більше 0,5%; домішка Е: не більше 0,2%; будь-яка неідентифікована домішка: не більше 0,2%; сума домішок: не більше 1,0%	Домішка А: 0,0%; домішка Г: 0,038%; домішка Е: 0,0%; будь-яка неідентифікована домішка: 0,031%; сума домішок: 0,069%
9	Розпадання	Не більше 30 хв	Відповідає
10	Кількісне визначення	Бісопрололу фумарату: від 2,375 мг до 2,625 мг	2,404 мг
11	Мікробіологічна чистота	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) - критерій прийнятності: 1000 КУО/г. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) - критерій прийнятності: 100 КУО/г. Escherichia coli: відсутність в 1г	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) - 5 КУО/г. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) - менше 10 КУО/г. Escherichia coli: відсутні в 1г
12	Упаковка	Відповідність МКЯ	Відповідає
13	Маркування	Відповідність МКЯ	Відповідає

Висновок

Відповідає вимогам НТД

Заступник директора з якості - Начальник ВКА

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості на нижчезазначеній ділянці у повній відповідності з вимогами GMP, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному довідку. Протоколи виробництва, пакування та аналізу було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Дата підписання 27.12.24 20.24р.

Аналіз виконаний у лабораторії: ВКА ТОВ "ФК"Здоров'я"; м. Харків, вул. Шевченка, 6.22

Виробнича ділянка: Цех зотримуваних лікарських засобів; м. Харків, вул. Шевченка, 6.22;

Сертифікат GMP № 036/2023/GMP до 17.02.26

Рикова Г.І.

ДОЗВОЛЕНО ДО РЕАЛІЗАЦІЇ
Уповноважена особа
Рикова Г.І.



Здоров'я – якість Твого життя!

ТОВ "Фармацевтична компанія "Здоров'я"
Україна, 61013, м. Харків, вул. Шевченка, 22
Тел.: +38 (057) 700-97-30, 727-57-19, 727-57-15
e-mail: office@zt.com.ua; e-mail: kancelyariya@zt.com.ua

Ліцензія АВ №598066 з 17.10.2013
Свідчення про атестацію лабораторій
№199, №200, №201 з 20.12.2013

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 353

Бісопролол-Здоров'я, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 2,5 мг №30 (10х3) у блистерах

Діюча речовина 1 таблетка містить: бісопрололу фумарату - 2,5 мг

Ресст. посвідчення UA/14025/01/01 від 21.08.2019

Загальна кількість в серії 13515 уп

Країна призначення Україна

Умови зберігання: зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25°C

Аналіз виконаний згідно: МКЯ наказ МОЗ України №812 від 06.11.14 РП №UA/14025/01/01, зміна №1, зміна №2, зміна №3, зміна №4, зміна №5

Технічна угода № УЯ-3-К від 01.05.24

№ серії 20125

Дата виробництва 01.2025

Дата видачі результату 04.02.25

Придатний до 01/2027

№	Найменування показників	Вимоги документації	Результат аналізу
1	Опис	Таблетки, вкриті плівковою оболонкою, круглі, з двоопуклою поверхнею, білого або майже білого кольору	Таблетки, вкриті плівковою оболонкою, круглі, з двоопуклою поверхнею, білого кольору
2	Ідентифікація	На хроматограмах випробовуваного розчину 2 час утримування піку бісопрололу має співпадати з часом утримування цього піку на хроматограмах розчину порівняння Кольорова реакція з водню пероксиду розчином концентрованим Р: має з'явитися забарвлення від жовтого до жовто-оранжевого кольору	На хроматограмах випробовуваного розчину 2 час утримування піку бісопрололу співпадає з часом утримування цього піку на хроматограмах розчину порівняння Кольорова реакція з водню пероксиду розчином концентрованим Р: з'являється забарвлення жовтого кольору
3	Середня маса	Від 161,5 мг до 178,5 мг	166,6 мг
4	Вода	Не більше 2,0%	1,57%
5	Кремнію діоксид колоїдний безводний і титану діоксид (сумарно)	Не більше 3,0%	1,74%
6	Однорідність дозованих одиниць	Для перших 10 таблеток приймальне число (AV) менше або дорівнює 15	2,3
7	Розчинення	За 20хв (Q=80%): S1: не менше 85% для кожної таблетки; S2: середнє значення із 12 таблеток дорівнює або більше 80%, і не має бути жодної таблетки зі ступенем розчинення менше 65%; S3: середнє значення із 24 таблеток дорівнює або більше 80%, і не має бути більше 2 таблеток, ступінь розчинення яких менше 65%, і не має бути жодної таблетки зі ступенем розчинення менше 55%	94,7%
8	Супровідні домішки (бісопрололу фумарату)	Домішка А: не більше 0,5%; домішка G: не більше 0,5%; домішка Е: не більше 0,2%; будь-яка неідентифікована домішка: не більше 0,2%; сума домішок: не більше 1,0%	Домішка А: 0,0%; домішка G: 0,0%; домішка Е: 0,0%; будь-яка неідентифікована домішка: 0,0%; сума домішок: 0,0%
9	Розпадання	Не більше 30 хв	Відповідає
10	Кількісне визначення	Бісопрололу фумарату: від 2,375 мг до 2,625 мг	2,522 мг
11	Мікробіологічна чистота	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) - критерій прийнятності: 1000 КУО/г. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) - критерій прийнятності: 100 КУО/г. Escherichia coli: відсутність в 1г	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС): 50 КУО/г. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС): менше 10 КУО/г. Escherichia coli: відсутні в 1г
12	Упаковка	Відповідність МКЯ	Відповідає
13	Маркування	Відповідність МКЯ	Відповідає

Висновок

Відповідає вимогам НТД

Заступник директора з якості - Начальник ВКЯ

Рикова Г.І.

Цим я засвідчую, що наведено вище інформація є достовірною та точною. Ця серія продукції було вироблено (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості на нижчезазначеній дільниці у повній відповідності з вимогами GMP та/або відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному дощі. Протоколи виробництва, пакування та аналізу було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Дата підписання: 04.02.25 20.25р.

Аналіз виконаний у лабораторії: ВКЯ ТОВ "ФК"Здоров'я"; м. Харків, вул. Шевченка, 6.22

Виробнича дільниця: Цех готових лікарських засобів; м. Харків, вул. Шевченка, 6.22;

Сертифікат GMP № 036/2023/GMP до 17.02.26

Box am 1108 Bip 190225 1/1



ТОВ "Фармацевтична компанія "Здоров'я"
Україна, 61013, м. Харків, вул. Шевченка, 22
Тел.: +38 (057) 700-97-30, 727-57-19, 727-57-15
e-mail: office@zt.com.ua; e-mail: kancelariya@zt.com.ua

ЗГІДНО З
ОРИГІНАЛОМ



www.zt.com.ua

Здоров'я – якість Твого життя!

Ліцензія АВ №598066 з 17.10.2013
Свідоцтва про атестацію лабораторій
№199, №200, №201 з 20.12.2013

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 380

Бісопролол-Здоров'я, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 2,5 мг №30 (10x3) у блистерах

Діюча речовина 1 таблетка містить: бісопрололу фумарату - 2,5 мг

Реєст. посвідчення UA/14025/01/01 від 21.08.2019

Загальна кількість в серії 13499 уп

Країна призначення Україна

Умови зберігання: зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25°C

Аналіз виконаний згідно: МКА наказ МОЗ України №812 від 06.11.14 РП №UA/14025/01/01, зміна №1, зміна №2, зміна №3, зміна №4, зміна №5

Технічна угода № УЯ-3-К від 01.05.24

№ серії 30125
Дата виробництва 01.2025
Дата видачі результату 04.02.25
Придатний до 01/2027

№	Найменування показників	Вимоги документації	Результат аналізу
1	Опис	Таблетки, вкриті плівковою оболонкою, круглі, з двоопуклою поверхнею, білого або майже білого кольору	Таблетки, вкриті плівковою оболонкою, круглі, з двоопуклою поверхнею, білого кольору
2	Ідентифікація	На хроматограмах випробовуваного розчину 2 час утримування піку бісопрололу має співпадати з часом утримування цього піку на хроматограмах розчину порівняння Кольорова реакція з водню пероксиду розчином концентрованим Р: має з'явитися забарвлення від жовтого до жовто-оранжевого кольору	На хроматограмах випробовуваного розчину 2 час утримування піку бісопрололу співпадає з часом утримування цього піку на хроматограмах розчину порівняння Кольорова реакція з водню пероксиду розчином концентрованим Р: з'являється забарвлення жовтого кольору
3	Середня маса	Від 161,5 мг до 178,5 мг	167,8 мг
4	Вода	Не більше 2,0%	1,53%
5	Кремнію діоксид колоїдний безводний і титану діоксид (сумарно)	Не більше 3,0%	1,83%
6	Однорідність дозованих одиниць	Для перших 10 таблеток приймальне число (AV) менше або дорівнює 15	1,8
7	Розчинення	За 20хв (Q=80%): S1: не менше 85% для кожної таблетки; S2: середнє значення із 12 таблеток дорівнює або більше 80%, і не має бути жодної таблетки зі ступенем розчинення менше 65%; S3: середнє значення із 24 таблеток дорівнює або більше 80%, і не має бути більше 2 таблеток, ступінь розчинення яких менше 65%, і не має бути жодної таблетки зі ступенем розчинення менше 55%	89,3%
8	Супровідні домішки (бісопрололу фумарату)	Домішка А: не більше 0,5%; домішка G: не більше 0,5%; домішка E: не більше 0,2%; будь-яка неідентифікована домішка: не більше 0,2%; сума домішок: не більше 1,0%	Домішка А: 0,0%; домішка G: 0,0%; домішка E: 0,0%; будь-яка неідентифікована домішка: 0,041%; сума домішок: 0,041%
9	Розпадання	Не більше 30 хв	Відповідає
10	Кількісне визначення	Бісопрололу фумарату: від 2,375 мг до 2,625 мг	2,547 мг
11	Мікробіологічна чистота	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) - критерій прийнятності: 1000 КУО/г. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) - критерій прийнятності: 100 КУО/г. Escherichia coli: відсутність в 1г	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС): менше 10 КУО/г. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС): менше 10 КУО/г. Escherichia coli: відсутні в 1г
12	Упаковка	Відповідність МКЯ	Відповідає
13	Маркування	Відповідність МКЯ	Відповідає

Висновок

Відповідає вимогам НТД

Заступник директора з якості - Начальник ВКЯ

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості на нижчезазначеній дільниці у повній відповідності з вимогами GMP, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному довідку. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Дата підписання 04.02.2025р.

Аналіз виконаний у лабораторії: ВКЯ ТОВ "ФК"Здоров'я"; м. Харків, вул. Шевченка, 6.22

Виробнича дільниця: Цех готових лікарських засобів; м. Харків, вул. Шевченка, 6.22;

Сертифікат GMP № 036/2023/GMP до 17.02.26

ТОВ "Фармацевтична компанія "Здоров'я"
 Україна, 61013, м. Харків, вул. Шевченка, 22
 Тел.: +38 (057) 700-97-30, 727-57-19, 727-57-15
 e-mail: office@zt.com.ua; e-mail: kancelyariya@zt.com.ua

 Ліцензія АВ №598066 з 17.10.2013
 Свідоцтва про атестацію лабораторій
 №199, №200, №201 з 20.12.2013

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 744
Бісопролол-Здоров'я, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 2,5 мг №30 (10х3) у блістерах

Діюча речовина 1 таблетка містить: бісопрололу фумарату - 2,5 мг

Реєст. посвідчення UA/14025/01/01 від 21.08.2019

Загальна кількість в серії 13524 уп

Країна призначення Україна

Умови зберігання: зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25°C

Аналіз виконаний згідно: МКЯ наказ МОЗ України №812 від 06.11.14 РП №UA/14025/01/01, зміна №1, зміна №2, зміна №3, зміна №4, зміна №5

Технічна угода № УЯ-3-К від 01.05.24

№ серії 40225

Дата виробництва 02.2025

Дата видачі результату 26.02.25

Придатний до 02/2027

№	Найменування показників	Вимоги документації	Результат аналізу
1	Опис	Таблетки, вкриті плівковою оболонкою, круглі, з двоопуклою поверхнею, білого або майже білого кольору	Таблетки, вкриті плівковою оболонкою, круглі, з двоопуклою поверхнею, білого кольору
2	Ідентифікація	На хроматограмах випробовуваного розчину 2 час утримування піку бісопрололу має співпадати з часом утримування цього піку на хроматограмах розчину порівняння Кольорова реакція з водню пероксиду розчином концентрованим Р: має з'явитися забарвлення від жовтого до жовто-оранжевого кольору	На хроматограмах випробовуваного розчину 2 час утримування піку бісопрололу співпадає з часом утримування цього піку на хроматограмах розчину порівняння Кольорова реакція з водню пероксиду розчином концентрованим Р: забарвлення жовто-оранжевого кольору
3	Середня маса	Від 161,5 мг до 178,5 мг	170 мг
4	Вода	Не більше 2,0%	1,4%
5	Кремнію діоксид колоїдний безводний і титану діоксид (сумарно)	Не більше 3,0%	1,9%
6	Однорідність дозованих одиниць	Для перших 10 таблеток приймальне число (AV) менше або дорівнює 15	0,3
7	Розчинення	За 20хв (Q=80%): S1: не менше 85% для кожної таблетки; S2: середнє значення із 12 таблеток дорівнює або більше 80%, і не має бути жодної таблетки зі ступенем розчинення менше 65%; S3: середнє значення із 24 таблеток дорівнює або більше 80%, і не має бути більше 2 таблеток, ступінь розчинення яких менше 65%, і не має бути жодної таблетки зі ступенем розчинення менше 55%	106,5%
8	Супровідні домішки (бісопрололу фумарату)	Домішка А: не більше 0,5%; домішка Г: не більше 0,5%; домішка Е: не більше 0,2%; будь-яка неідентифікована домішка: не більше 0,2%; сума домішок не більше 1,0%	Домішка А: 0,0%; домішка Г: 0,0%; домішка Е: 0,0%; будь-яка неідентифікована домішка: 0,036%; сума домішок: 0,036%
9	Розпадання	Не більше 30 хв	Відповідає
10	Кількісне визначення	Бісопрололу фумарату: від 2,375 мг до 2,625 мг	2,488 мг
11	Мікробіологічна чистота	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) - критерій прийнятності: 1000 КУО/г. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) - критерій прийнятності: 100 КУО/г. Escherichia coli: відсутність в 1г	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС): 10 КУО/г. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС): менше 10 КУО/г. Escherichia coli: відсутні в 1г
12	Упаковка	Відповідність МКЯ	Відповідає
13	Маркування	Відповідність МКЯ	Відповідає

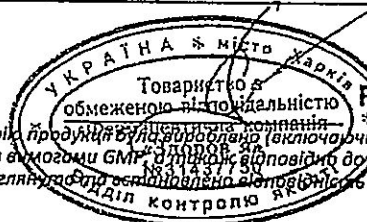
Висновок

Відповідає вимогам НТД

Заступник директора з якості - Начальник ВКЯ

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було випущено на підприємстві, де було проведено контроль її якості на нижчезазначеній дільниці у повній відповідності з вимогами GMP, а також, відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному довідку. Протоколи виробництва, пакування та аналізу було переглянуто для забезпечення відповідності GMP.

Дата підписання « 26 » 02 2025

 Аналіз виконаний у лабораторії: ВКЯ ТОВ "ФК"Здоров'я"; м. Харків, вул. Шевченка, 6.22
 Виробнича дільниця: Цех готування лікарських засобів; м. Харків, вул. Шевченка, 6.22;
 Сертифікат GMP № 036/2023/GMP до 17.02.26

 ДОЗВОЛЕНО ДО РЕАЛІЗАЦІЇ
 Уповноважена особа
 Валерія БУРОВА

 Вх ан. № 0663
 20.03.25



ЗІДНО З
ОРИГІНАЛОМ



www.zt.com.ua

Здоров'я – якість Твого життя!

ТОВ "Фармацевтична компанія "Здоров'я"
Україна, 61013, м. Харків, вул. Шевченка, 22
Тел.: +38 (057) 700-97-30, 727-57-19, 727-57-15
e-mail: office@zt.com.ua; e-mail: kancelariya@zt.com.ua

Ліцензія АВ №598066 з 17.10.2013
Свідоцтва про атестацію лабораторій
№199, №200, №201 з 20.12.2013

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 959

Біспролол-Здоров'я, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 2,5 мг №30 (10x3) у блистерах

Діюча речовина 1 таблетка містить: біспрололу фумарату - 2,5 мг

Рєєстр. посвідчення UA/14025/01/01 від 21.08.2019

Загальна кількість в серії 13497 уп

Країна призначення Україна

Умови зберігання: зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25°C

Аналіз виконаний згідно: МКА наказ МОЗ України №812 від 06.11.14 РП №UA/14025/01/01, зміна №1, зміна №2, зміна №3, зміна №4, зміна №5, зміна №6

Технічна угода № УЯ-3-К від 01.05.24

№ серії 60225

Дата виробництва 02.2025

Дата видачі результату 13.03.25

Придатний до 02/2027

№	Найменування показників	Вимоги документації	Результат аналізу
1	Опис	Таблетки, вкриті плівковою оболонкою, круглі, з двоопуклою поверхнею, білого або майже білого кольору	Таблетки, вкриті плівковою оболонкою, круглі, з двоопуклою поверхнею, білого кольору
2	Ідентифікація	На хроматограмах випробовуваного розчину 2 час утримування піку біспрололу має співпадати з часом утримування цього піку на хроматограмах розчину порівняння Кольорова реакція з водню пероксиду розчином концентрованим Р: має з'явитися забарвлення від жовтого до жовто-оранжевого кольору	На хроматограмах випробовуваного розчину 2 час утримування піку біспрололу співпадає з часом утримування цього піку на хроматограмах розчину порівняння Кольорова реакція з водню пероксиду розчином концентрованим Р: з'являється забарвлення жовтого кольору
3	Середня маса	Від 161,5 мг до 178,5 мг	168,3 мг
4	Вода	Не більше 2,0%	1,46%
5	Кремнію діоксид колоїдний безводний і титану діоксид (сумарно)	Не більше 3,0%	1,79%
6	Однорідність дозованих одиниць	Для перших 10 таблеток приймальне число (AV) менше або дорівнює 15	1,6
7	Розчинення	За 20хв (Q=80%): S1: не менше 85% для кожної таблетки; S2: середнє значення із 12 таблеток дорівнює або більше 80%, і не має бути жодної таблетки зі ступенем розчинення менше 65%; S3: середнє значення із 24 таблеток дорівнює або більше 80%, і не має бути більше 2 таблеток, ступінь розчинення яких менше 65%, і не має бути жодної таблетки зі ступенем розчинення менше 55%	93,5%
8	Супровідні домішки (біспрололу фумарату)	Домішка А: не більше 0,5%; домішка Г: не більше 0,5%; домішка Е: не більше 0,2%; будь-яка неідентифікована домішка: не більше 0,2%; сума домішок: не більше 1,0%	Домішка А: 0,071%; домішка Г: 0,0%; домішка Е: 0,0%. будь-яка неідентифікована домішка: 0,0%; сума домішок: 0,071%
9	Розпадання	Не більше 30 хв	Відповідає
10	Кількісне визначення	Біспрололу фумарату: від 2,375 мг до 2,625 мг	2,487 мг
11	Мікробіологічна чистота	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) - критерій прийнятності: 1000 КУО/г. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ГУМС) - критерій прийнятності: 100 КУО/г. Escherichia coli: відсутність в 1г	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС): 30 КУО/г. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ГУМС): менше 10 КУО/г. Escherichia coli: відсутні в 1г
12	Упаковка	Відповідність МКЯ	Відповідає
13	Маркування	Відповідність МКЯ	Відповідає

Висновок

Відповідає вимогам НТД

Заступник директора з якості - Начальник ВКА

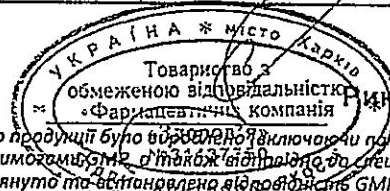
Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було випробовано (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль якості на нижчезазначеній дільниці у повній відповідності з вимогами ГМР, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному довідку. Протоколи виробництва, пакування та аналізу було переглянуто та затверджено відповідно до ГМР.

Дата підписання 23.03.2025р.

Аналіз виконаний у лабораторії: ВКА ТОВ "ФК"Здоров'я"; м. Харків, вул. Шевченка, 6.22

Виробнича дільниця: Цех готових лікарських засобів; м. Харків, вул. Шевченка, 6.22;

Сертифікат ГМР № 036/2023/ГМР до 17.02.26



ДОЗВОЛЕНО ДО РЕАЛІЗАЦІЇ
Уповноважена особа
Васерія БУРОВА

Стор 1 з 1

Page 1/1

Вх ан №0459
23.04.25

ТОВ "Фармацевтична компанія "Здоров'я"
 Україна, 61013, м. Харків, вул. Шевченка, 22
 Тел.: +38 (057) 700-97-30, 727-57-19, 727-57-15
 e-mail: office@zt.com.ua; e-mail: kancelariya@zt.com.ua

Здоров'я – якість Твого життя!

Ліцензія АВ №598066 з 17.10.2013
 Свідоцтва про атестацію лабораторій
 №199, №200, №201 з 20.12.2013

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 958

Бісопролол-Здоров'я, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 2,5 мг №30 (10х3) у блистерах

Діюча речовина 1 таблетка містить: бісопрололу фумарату - 2,5 мг

Ресст. посвідчення UA/14025/01/01 від 21.08.2019

Загальна кількість в серії 13534 уп

Країна призначення Україна

Умови зберігання: зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25°C

Аналіз виконаний згідно: МКА наказ МОЗ України №812 від 06.11.14 РП №UA/14025/01/01, зміна №1, зміна №2, зміна №3, зміна №4, зміна №5, зміна №6
 № УЯ-З-К від 01.05.24

Технічна угода

№ серії 50225

Дата виробництва 02.2025

Дата видачі результату 13.03.25

Придатний до 02/2027

№	Найменування показників	Вимоги документації	Результат аналізу
1	Опис	Таблетки, вкриті плівковою оболонкою, круглі, з двоопуклою поверхнею, білого або майже білого кольору	Таблетки, вкриті плівковою оболонкою, круглі, з двоопуклою поверхнею, білого кольору
2	Ідентифікація	На хроматограмах випробовуваного розчину 2 час утримування піку бісопрололу має співпадати з часом утримування цього піку на хроматограмах розчину порівняння Кольорова реакція з водню пероксиду розчином концентрованим Р: має з'явитися забарвлення від жовтого до жовто-оранжевого кольору	На хроматограмах випробовуваного розчину 2 час утримування піку бісопрололу співпадає з часом утримування цього піку на хроматограмах розчину порівняння Кольорова реакція з водню пероксиду розчином концентрованим Р: з'являється забарвлення жовтого кольору
3	Середня маса	Від 161,5 мг до 178,5 мг	169,1 мг
4	Вода	Не більше 2,0%	1,47%
5	Кремнію діоксид колоїдний безводний і титану діоксид (сумарно)	Не більше 3,0%	1,81%
6	Однорідність дозованих одиниць	Для перших 10 таблеток приймальне число (AV) менше або дорівнює 15	1,1
7	Розчинення	За 20хв (Q=80%); S1: не менше 85% для кожної таблетки; S2: середнє значення із 12 таблеток дорівнює або більше 80%, і не має бути жодної таблетки зі ступенем розчинення менше 65%; S3: середнє значення із 24 таблеток дорівнює або більше 80%, і не має бути більше 2 таблеток, ступінь розчинення яких менше 65%, і не має бути жодної таблетки зі ступенем розчинення менше 55%	101,3%
8	Супровідні домішки (бісопрололу фумарату)	Домішка А: не більше 0,5%; домішка G: не більше 0,5%; домішка Е: не більше 0,2%; будь-яка неідентифікована домішка: не більше 0,2%; сума домішок: не більше 1,0%	Домішка А: 0,055%; домішка G: 0,0%; домішка Е: 0,0%; будь-яка неідентифікована домішка: 0,0%; сума домішок: 0,055%
9	Розпадання	Не більше 30 хв	Відповідає
10	Кількісне визначення	Бісопрололу фумарату: від 2,375 мг до 2,625 мг	2,518 мг
11	Мікробіологічна чистота	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) - критерій прийнятності: 1000 КУО/г. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) - критерій прийнятності: 100 КУО/г. Escherichia coli: відсутність в 1г	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС): 45 КУО/г. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС): менше 10 КУО/г. Escherichia coli: відсутні в 1г
12	Упаковка	Відповідність МКЯ	Відповідає
13	Маркування	Відповідність МКЯ	Відповідає

Висновок

Відповідає вимогам НТД

Заступник директора з якості - Начальник ВКА

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було випущено, включаючи пакування/маркування та проведення контролю якості на нижчезазначеній ділянці у повній відповідності з вимогами ГМР, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному довіді. Протоколи виробництва, пакування та аналізу було переглянуто та засвідчено відповідність. Контроль

Дата підписання « 13 » 03 2025.

Аналіз виконаний у лабораторії: ВКА ТОВ "ФК"Здоров'я"; м. Харків, вул. Шевченка, 6.22

Виробництво, ділення, Цех автових лікарських засобів; м. Харків, вул. Шевченка, 6.22;

Сертифікат ГМР № 036/2023/ГМР до 17.02.26

Україна * м.сто. Харків
 Товариство з обмеженою відповідальністю
 Фармацевтична компанія
 Висновок Г.І.

ДОЗВОЛЕНО ДО РЕАЛІЗАЦІЇ

Уповноважена особа

Вікторія БУРОВА

Стр 1 з 1

Page 1 / 1

Вх. ан. № 0836
 02.04.25