

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 № 945

Біспролол-Здоров'я, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг №30 (10х3) у блістерах

Діюча речовина 1 таблетка містить: біспрололу фумарату - 5 мг

Ресст. посвідчення UA/14025/01/02 від 21.08.2019

Загальна кількість в серії 13495 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/14025/01/02, зміна №1, зміна №2, зміна №3, зміна №4, зміна №5, зміна №6

Технічна угода № УЯ-3-К від 01.05.24

№ серії 30225

Дата виробництва 02.2025

Дата видачі результату 12.03.25

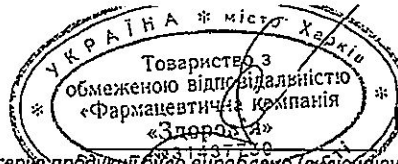
Придатний до 02/2027

№	Найменування показників	Вимоги документації	Результат аналізу
1	Опис	Таблетки, вкриті плівковою оболонкою, круглі, з двоопуклою поверхнею, від світло-жовтого до жовтого кольору	Таблетки, вкриті плівковою оболонкою, круглі, з двоопуклою поверхнею, світло-жовтого кольору
2	Ідентифікація	На хроматограмах випробовуваного розчину 2 час утримування піку біспрололу має співпадати з часом утримування цього піку на хроматограмах розчину порівняння Час утримування піків барвників жовтий захід FCF та тартазин на хроматограмах випробовуваного розчину має співпадати з часом утримування цих піків 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 Час утримування піків барвників жовтий захід FCF та тартазин на хроматограмах випробовуваного розчину співпадає з часом утримування цих піків 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%	1,54%
5	Кремнію діоксид колоїдний безводний і титану діоксид (сумарно)	Не більше 3,0%	1,84%
6	Однорідність дозованих одиниць	Для перших 10 таблеток приймальне число (AV) менше або дорівнює 15	2,91
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%	86,4%
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: 0,0341%; домішка Г: 0,0%; домішка Е: 0,0%; будь-яка неідентифікована домішка: 0,03099%; сума домішок: 0,0651%
9	Розпадання	Не більше 30 хв	Відповідає
10	Кількісне визначення	Біспрололу фумарату: від 4,75 мг до 5,25 мг	5,21 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) - менше 10 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 ВКЯ



Рикова Г.І.

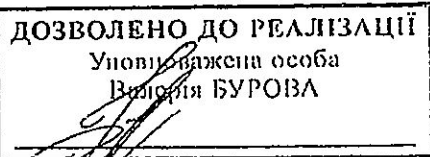
Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості на нижчезазначеній дільниці у повній відповідності з вимогами GMP, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному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

Дата підписання « 12 » 03 2025 р.

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





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 № 946

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

Діюча речовина **1 таблетка містить: бісопрололу фумарату - 5 мг**

Ресст. посвідчення **UA/14025/01/02 від 21.08.2019**

№ серії **40225**

Загальна кількість в серії **13516 уп**

Дата виробництва **02.2025**

Країна призначення **Україна**

Дата видачі результату **12.03.25**

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

Придатний до **02/2027**

Аналіз виконаний згідно: **МКЯ наказ МОЗ України №812 від 06.11.14 РП №UA/14025/01/02, зміна №1, зміна №2, зміна №3, зміна №4, зміна №5, зміна №6**

Технічна угода **№ УЯ-3-К від 01.05.24**

№	Найменування показників	Вимоги документації	Результат аналізу
1	Опис	Таблетки, вкриті плівковою оболонкою, круглі, з двоопуклою поверхнею, від світло-жовтого до жовтого кольору	Таблетки, вкриті плівковою оболонкою, круглі, з двоопуклою поверхнею, світло-жовтого кольору
2	Ідентифікація	На хроматограмах випробовуваного розчину 2 час утримування піку бісопрололу має співпадати з часом утримування цього піку на хроматограмах розчину порівняння Час утримування піків барвників жовтий захід FCF та тартазин на хроматограмах випробовуваного розчину має співпадати з часом утримування цих піків 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 Час утримування піків барвників жовтий захід FCF та тартазин на хроматограмах випробовуваного розчину співпадає з часом утримування цих піків 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%	1,55%
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	1,05
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%	98,7%
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: 0,0519%; домішка G: 0,0%; домішка Е: 0,0%; будь-яка неідентифікована домішка: 0,014%; 0,022%; 0,005%; сума домішок: 0,0931%
9	Розпадання	Не більше 30 хв	Відповідає
10	Кількісне визначення	Бісопрололу фумарату: від 4,75 мг до 5,25 мг	5,2 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 ВКЯ

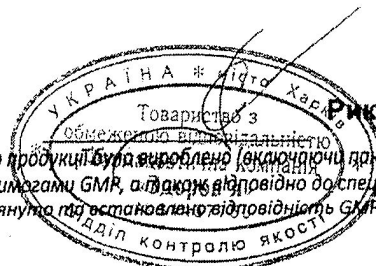
Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (ексклюзивне пакування/маркування) та проведено контроль її якості на нижчезазначеній дільниці у повній відповідності з вимогами GMP, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному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

Дата підписання « 12 » 08 2025 р.

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



Рикова Г.І.

