



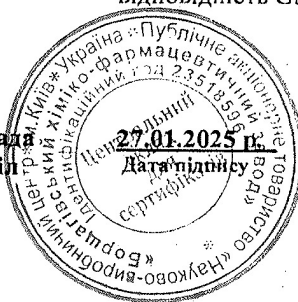
ПУБЛІЧНЕ АКЦІОНЕРНЕ ТОВАРИСТВО «НАУКОВО-ВИРОБНИЧИЙ ЦЕНТР
«БОРЩАГІВСЬКИЙ ХІМІКО-ФАРМАЦЕВТИЧНИЙ ЗАВОД»

вул. Миру, 17, м. Київ, 03134, Україна
Тел. (+38044) 205-03-10, 205-41-10;
(+38044) 205-03-83 (Уповноважена особа)

СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ ДЛЯ ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ

Біпролол, таблетки по 10 мг

- | | | |
|----|---|---|
| 1 | Найменування продукції | БІПРОЛОЛ |
| 2 | Лікарська форма | Таблетки по 10 мг |
| 3 | Сила дії/активність | 1 таблетка містить 10 мг бісопрололу фумарату (у перерахуванні на 100 % безводну речовину) |
| 4 | Розмір і тип упаковки | по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у пацці |
| 5 | Країна-виробник | Україна |
| 6 | Номер реєстраційного посвідчення | UA/3800/01/02 |
| 7 | Номер серії | 0180125 |
| | Розмір серії | 40 698 пак. |
| 8 | Дата виробництва | 03.01.2025 |
| 9 | Дата закінчення терміну придатності | до 01.2030 |
| 10 | Назви, адреса та номери ліцензій всіх дільниць з виробництва та контролю якості | вул. Миру, 17, м. Київ, 03134, Україна;
ліцензія АВ №598003;
свідоцтво про атестацію лабораторії ВКЯ №96 |
| 11 | Сертифікати GMP дільниць, вказаних в п.10 | №006/2025/GMP до 15.11.2027 |
| 12 | Результати випробувань | Наведені в сертифікаті якості |
| 13 | Коментарі | - |
| 14 | Заява про сертифікацію | Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було виготовлено (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості на вищезазначеній дільниці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному досьє. Протоколи виробництва було переглянуто та встановлено відповідність GMP. |
| 15 | Прізвище, підпис і посада особи, яка надала дозвіл на випуск серії |
Наталія АНТОНЕЦЬ
повноважена особа |



БХФЗ №1005 від 29.01.2025

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

БІПРОЛОЛ

таблетки по 10 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери у пачці

Номер серії	0180125	Країна	Україна
Кількість в серії	40748 шт	Реєстраційне посвідчення №	UA/3800/01/02
Дата виробництва	03.01.2025	Термін дії реєстраційного посвідчення	необмежений

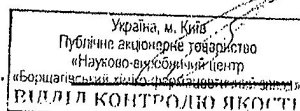
Випробування проведене згідно Специфікації для контролю ГЛЗ № SFP-101-06

Показники якості	Критерії прийнятності (при випуску)	Результати
Опис	Таблетки круглої форми, від бежевого до бежевого з оранжевим відтінком кольору, з вкрапленнями, з двоопуклою поверхнею, з рискою	Відповідає
Ідентифікація: - біспролол (А, В) - фумарати - заліза-іон (Fe^{3+})	A. Метод ВЕРХ: відповідно до тесту	Відповідає
	B. УФ-спектр: відповідно до тесту	Відповідає
	C. Утворення осаду з міді (II) сульфатом Р	Відповідає
	D. Реакція з калію фероціанідом Р; утворюється синій осад	Відповідає
Середня маса	Від 171 мг до 189 мг ($180 \text{ мг} \pm 5 \%$)	179,4 мг
Розчинення	Не менше 85% (Q) за 30 хв	96,2 %
Супровідні домішки: - домішка L - домішка G - домішка A - будь-яка інша одинична домішка - сума домішок	Не більше 0,3 %	< 0,3 %
	Не більше 0,6 %	< 0,6 %
	Не більше 0,3 %	< 0,3 %
	Не більше 0,1 %	< 0,1 %
	Не більше 1,5 %	< 1,5 %
Однорідність дозованих одиниць	Препарат має витримувати випробування. Розрахунок приймального числа проводять методом прямого визначення: $AV \leq L1 (15,0)$	5,4
Мікробіологічна чистота	Загальне число аеробних мікроорганізмів - ТАМС - не більше 10^3 КУО в 1 г	< 50
	Загальне число дріжджових та плісневих грибів - ТУМС - не більше 10^2 КУО в 1 г	< 10
	Відсутність <i>Escherichia coli</i> в 1 г	Відсутні
Кількісне визначення - біспрололу фумарат ($C_{40}H_{66}N_2O_{12}$)	Від 9,5 мг до 10,5 мг ($10 \text{ мг} \pm 5 \%$) у перерахунку на середню масу однієї таблетки	10,2 мг
Упаковка	Повинен відповідати вимогам НД	Відповідає
Маркування	Повинен відповідати вимогам НД	Відповідає
Термін придатності	5 років	До 01.2030

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

Висновок ВКЯ: Відповідає вимогам Специфікації для контролю ГЛЗ № SFP-101-06

Начальник ВКЯ: Педешко О.П.



" 27 "

20 25 р.

