



ФАРМАК

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



Сертифікат якості № 040000101649

Бі-сенТ-Фармак®, таблетки 400мг/80мг, по 20 таблеток у блістері, по 1 блістеру в пачці

1 ТАБЛЕТКА МІСТИТЬ СУЛЬФАМЕТОКСАЗОЛУ 400 МГ, ТРИМЕТОПРИМУ 80 МГ

Номер серії:	170522	Країна отримувач:	Україна
Кількість продукції:	12.327 Тис.упак.	№ Реєстр. посвідчення:	UA/8906/01/01
Дата виробництва:	05.2022	Термін дії реєстр. посвідчення:	необмежений
Аналіз виконаний по:	МКЯ ЛЗ до РП № UA/8906/01/01, зміни від 07.10.2020 р.		

Найменування показників	Вимоги АНД(специфікації)	Результати випробувань
Опис	Таблетки білого або майже білого кольору з плоскою поверхнею, рискою і фаскою. Допускається на одній стороні таблетки наносити напис "Bs"	Відповідає
Ідентифікація		
сульфаметоксазол, триметоприм	На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаній у розділі "Кількісне визначення", час утримування двох основних піків має співпадати з часом утримування двох основних піків на хроматограмі розчину порівняння з точністю $\pm 2\%$	Відповідає
Середня маса	Від 0,57 г до 0,63 г ($\pm 5\%$)	0,60 г
Супровідні домішки		
будь-яка домішка	Не більше 0,5 %	Відповідає
Однорідність дозованих одиниць	Має витримувати вимоги	Відповідає
Розчинення		
сульфаметоксазол	Не менше 75 % (Q) через 45 хв від вмісту, зазначеного у розділі "Склад"	83 %
триметоприм	Не менше 75 % (Q) через 45 хв від вмісту, зазначеного у розділі "Склад"	95 %
Мікробіологічна чистота		
Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) *	Критерій прийнятності 1000 КУО/г	*
Загальне число дріжджових і пліснявих грибів (ТУМС) *	Критерій прийнятності 100 КУО/г	
Escherichia coli *	Відсутність в 1 г	
Кількісне визначення		

Відомості 1059
big 28.01.24 OK





ФАРМАК



Тел. (044) 496-87-87, Тел./факс (044) 239-10-38, Тел./факс (044) 46689-42, Тел. (044) 465-26-57 (цільодово)

сульфаметоксазол	Від 380 мг до 420 мг в перерахуванні на середню масу однієї таблетки	393 мг/таб
триметоприм	Від 74 мг до 86 мг в перерахуванні на середню масу однієї таблетки	79 мг/таб
Упаковка	Має відповідати вимогам	Відповідає
Маркування	Має відповідати вимогам	Відповідає

Термін придатності: 3 роки До 05.2025

Умови зберігання: Зберігати в захищеному від світла місці 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

Кравченко С.М.

11.07.2022

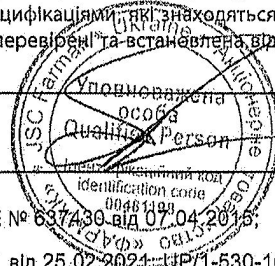
Виробнича дільниця:

УКРАЇНА, 04080 м. Київ-80, вул. Кирилівська, 74; Ліцензія на виробництво АЕ № 637430 від 07.04.2016;

Сертифікат GMP №075/2019/GMP від 10.10.2019; GMP/EAEU/BY/0045-2021 від 25.02.2021; GMP/1-530-10/21-03/13 від 28.10.2021

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 № 040000118646

Бі-сепТ-Фармак®, таблетки 400мг/80мг, по 20 таблеток у блістері, по 1 блістеру в пачці

1 ТАБЛЕТКА МІСТИТЬ СУЛЬФАМЕТОКСАЗОЛУ 400 МГ, ТРИМЕТОПРИМУ 80 МГ

Номер серії:	91024	Країна отримувач:	Україна
Кількість продукції:	11.752 Тис.упак.	№ Реєстр. посвідчення:	UA/8906/01/01
Дата виробництва:	10.2024	Термін дії реєстр. посвідчення:	необмежений
Аналіз виконаний по:	МКЯ ЛЗ до РП № UA/8906/01/01, зміни від 07.10.2020 р.		

Найменування показників	Вимоги АНД(специфікації)	Результати випробувань
Опис	Таблетки білого або майже білого кольору з плоскою поверхнею, рискою і фаскою. Допускається на одній стороні таблетки наносити напис "Bs"	Відповідає
Ідентифікація		
сульфаметоксазол, триметоприм	На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаний у розділі "Кількісне визначення", час утримування двох основних піків має співпадати з часом утримування двох основних піків на хроматограмі розчину порівняння з точністю $\pm 2\%$	Відповідає
Середня маса	Від 0,57 г до 0,63 г ($\pm 5\%$)	0,60 г
Супровідні домішки		
будь-яка домішка	Не більше 0,5 %	Відповідає
Однорідність дозованих одиниць	Має витримувати вимоги	Відповідає
Розчинення		
сульфаметоксазол	Не менше 75 % (Q) через 45 хв від вмісту, зазначеного у розділі "Склад"	93 %
триметоприм	Не менше 75 % (Q) через 45 хв від вмісту, зазначеного у розділі "Склад"	102 %
Мікробіологічна чистота		
Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) *	Критерій прийнятності 1000 КУО/г	*
Загальне число дріжджових і пліснявих грибів (ТУМС) *	Критерій прийнятності 100 КУО/г	*
Escherichia coli *	Відсутність в 1 г	*
Кількісне визначення		



сульфаметоксазол	Від 380 мг до 420 мг в перерахуванні на середню масу однієї таблетки	395 мг/таб
триметоприм	Від 74 мг до 86 мг в перерахуванні на середню масу однієї таблетки	81 мг/таб
Упаковка	Має відповідати вимогам	Відповідає
Маркування	Має відповідати вимогам	Відповідає

Термін придатності: 3 роки До 10.2027

Умови зберігання: Зберігати в захищеному від світла місці 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.



02.12.2024

Виробнича дільниця:

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

Сертифікат GMP №045/2022/GMP від 25.08.2022; GMP_UZ-08:2023 від 30.11.2023; GMP/EAEU/KZ/81-01-24 від 15.12.2023; 530-10/24-06/02 від 02.09.2024

Контроль якості та видача дозволу на реалізацію:

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