

АТ „КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД“
Україна, 04073, м. Київ, вул. Копилівська, 38
Приймальня: тел./факс (044) 461-03-08
Комерційний відділ: (044) 461-03-31
Відділ контролю якості: (044) 461-03-34



Виробнича дільниця.
Адреса: Україна, 04073, м. Київ, вул. Копилівська 38
Ліцензія серія АВ № 598093
Свідоцтво про атестацію лабораторії № 216
Сертифікат відповідності умов виробництва лікарських засобів вимогам належної виробничої практики № 001/2022/GMP

Сертифікат серії № 25

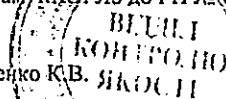
Назва продукції, лікарська форма	Бісопролол – КВ, таблетки по 10 мг	Номер серії DB250824
Номер реєстраційного посвідчення	№ UA/8672/01/02 діє безстроково	Розмір серії 30607 уп.
Сила дії/активність	Бісопрололу фумарату – 10 мг	Дата виробництва 08.24
Розмір та тип пакування	По 10 таблеток у блистері; по 3 блистери в пачці	Назва країни призначення Україна
Випробовування проведено за МКЯ ЛЗ до РП № UA/8672/01/02		

Специфікація до МКЯ ЛЗ					
№	Показники якості	Допустимі межі		Методи контролю	Результати
1	Опис	Таблетки круглої форми з двоопуклою поверхнею, з рискою, коричнево-рожевого кольору. На поверхні таблеток допускаються вкраплення.		За п. 1 (візуально)	Відповідає
2	Ідентифікація бісопрололу фумарат фумарат заліза оксид жовтий, заліза оксид червоний	Ультрафіолетовий спектр поглинання випробовуваного розчину, отриманого в розділі "Кількісне визначення", в області від 250 нм до 320 нм повинен мати максимум за довжини хвилі (273±2) нм.		За п. 2.А, *ДФУ, 2.2.25 (СФ-метод)	Витримує
		Якісна реакція.		За п. 2.В	Витримує
		Якісна реакція.		За п. 2.С	Витримує
3	Середня маса таблетки	Від 171 мг до 189 мг		За п. 3, *ДФУ, 2.9.5	179
4	Розпадання	Не більше 5 хв		За п. 4, *ДФУ, 2.9.1	3
5	Однорідність дозованих одиниць	Має витримувати вимоги *ДФУ		За п. 5, *ДФУ, 2.9.40, метод прямого визначення	Витримує
6	Супровідні домішки бісопрололу домішка 1 бісопрололу домішка 2 бісопрололу домішка 3 бісопрололу домішка 4 бісопрололу домішка 5 бісопрололу домішка 6 будь-яка інша домішка сума домішок	На момент випуску	Протягом терміну придатності	За п. 6, *ДФУ, 2.2.29 (метод РХ)	Відповідає Відповідає Відповідає Відповідає Відповідає Відповідає Відповідає
		не більше 0,2 %;	не більше 0,2 %;		
		не більше 0,1 %;	не більше 0,2 %;		
		не більше 0,1 %;	не більше 0,2 %;		
		не більше 0,1 %;	не більше 0,2 %;		
		не більше 0,3 %;	не більше 0,3 %;		
		не більше 0,1 %;	не більше 0,2 %;		
не більше 0,1 %;	не більше 0,2 %;				
не більше 0,5 %.	не більше 1 %.				
7	Розчинення	Не менше 75 % (Q) за 30 хв		За п. 7, *ДФУ, 2.9.3, 2.2.25 (СФ-метод)	Відповідає
8	Мікробіологічна чистота	Критерії прийнятності: Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) -10 ³ КУО в 1 г. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) -10 ² КУО в 1 г. Відсутність <i>Escherichia coli</i> в 1 г.		За п. 8, *ДФУ, 5.1.4, 2.6.12, 2.6.13	<10 <10 Відсутні
9	Кількісне визначення Бісопрололу фумарату (C ₂₀ H ₂₆ N ₂ O ₁₂)	Від 9,5 мг до 10,5 мг, у перерахуванні на середню масу однієї таблетки		За п. 9, *ДФУ 2.2.25 (СФ-метод)	10.1
10	Упаковка	Відповідно до вимог МКЯ ЛЗ		За МКЯ ЛЗ	Відповідає
11	Маркування	Згідно затвердженому тексту маркування			Відповідає
12	Умови зберігання	В оригінальній упаковці при температурі не вище 25°C			
13	Термін придатності	3 роки			До 08.27

Аналіз виконали: Козарезова Т.О., Доглідва Г.А., Натяжний Я.М.
Висновок: Відповідає вимогам МКЯ ЛЗ до РП № UA/8672/01/02

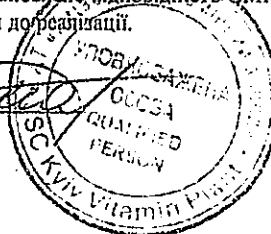
Начальник ВКЯ

Бурменко К.В.



Заява про сертифікацію: Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю версію продукції було вироблено (включаючи пакування та маркування) та проведено контроль якості на зазначеній дільниці у повній відповідності вимог GMP, встановленим місцевим регуляторним органом, а також у відповідності до специфікації, які містяться у реєстраційному досьє. Протоколи виробництва, упаковки та аналізів були переглянуті і підтверджено відповідність GMP. Серія готової продукції відповідає за показниками якості МКЯ ЛЗ до РП № UA/8672/01/02 та дозволяється до реалізації.

Уповноважена особа Шмаргун І.В.



Вит. ам в 1988 Big до. 11. 2022 sleep