


**Сертифікат якості № 040000115748**
**Бісопрол®<sup>®</sup>, таблетки по 10 мг, по 10 таблеток у блістері, по 5 блістерів в пачці**

1 ТАБЛЕТКА МІСТИТЬ БІСОПРОЛОЛУ ФУМАРАТУ В ПЕРЕРАХУВАННІ НА 100 % РЕЧОВИНУ 10 МГ

Номер серії:	20524	Країна отримувач:	Україна
Кількість продукції:	38.654 Тис.упак.	№ Реєстр. посвідчення:	UA/3214/01/02
Дата виробництва:	05.2024	Термін дії реєстр. посвідчення:	необмежений
Аналіз виконаний по:	МКЯ ЛЗ до РП №UA/3214/01/02, зміни від 14.11.2023 р.		

Найменування показників	Вимоги АНД(специфікації)	Результати випробувань
Опис	Таблетки круглої форми з плоскою поверхнею з фаскою та рискою, блідо-рожевого кольору. На поверхні таблеток допускаються вкраплення.	Відповідає
<b>Ідентифікація</b>		
бісопрололу фумарат	На хроматограмі випробовуваного розчину, отриманій в розділі "Кількісне визначення", час утримування піка бісопрололу має співпадати з часом утримування піка бісопрололу на хроматограмі розчину порівняння (b) з точністю $\pm 2\%$	Відповідає
барвник жовтий захід FCF (E110)	Спектр поглинання розчину в області від 400 нм до 600 нм повинен мати максимум за довжини хвилі $(484 \pm 3)$ нм	486 нм
Середня маса	Від 143 мг до 157 мг	149 мг
<b>Супровідні домішки</b>		
будь-якої домішки	Не більше 0,5 %	0,0 % (<МКВ)
сума домішок	Не більше 2,0 %	0,0 % (<МКВ)
Однорідність дозованих одиниць	Має відповідати вимогам	Відповідає
Розчинення	Не менше 75 % (Q) за 30 хв	98 %
<b>Мікробіологічна чистота</b>		
Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) *	Критерій прийнятності 1000 КУО/г	*
Загальне число дріжджових та пліснявих грибів (ТУМС) *	Критерій прийнятності 100 КУО/г	*
Escherichia coli *	Відсутність в 1 г	*
<b>Кількісне визначення</b>		
бісопрололу фумарат	Від 9,50 мг до 10,50 мг в перерахуванні на середню масу однієї таблетки (На момент	

*Відомості про серію*  
 05.11.2024



	випуску). Від 9,25 мг до 10,75 мг в	
	перерахуванні на середню масу однієї таблетки	10,01 мг/таб
Упаковка	Має відповідати вимогам	Відповідає
Маркування	Має відповідати вимогам	Відповідає

**Термін придатності:** 3 роки До 05.2027

**Умови зберігання:** Зберігати в оригінальній упаковці 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.



10.06.2024

**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; UP/1-530-10/21-03/13 від 28.10.2021; GMP/EAЕU/KZ/81-01-24 від 15.12.2023

**Контроль якості та видача дозволу на реалізацію:**

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