

1

Логотип компанії  
Сертифікат якості № 1745/2024  
БІСЕПТОЛ ®, таблетки, по 400 мг/80 мг

Країна виробника: Польща  
 Реєстраційне посвідчення №: UA/3027/01/02 діє до: необмежений  
 Сила дії / активність: сульфаметоксазолу 400 мг, триметоприму 80 мг  
 Лікарська форма: таблетки  
 Тип та розмір упаковки: № 20 (по 20 таблеток у блистері; по 1 блистеру в картонній коробці)  
 Номер серії: 13155526  
 Кількість упаковок у серії: 29 520 уп.  
 Дата виробництва: 02 2024  
 Строк придатності: 01 2029  
 Виробник лікарського засобу:  
 АТ «Адамед Фарма», Польща  
 Сертифікат відповідності GMP для виробника, що надає дозвіл на випуск серії:  
 Дільниця: АТ «Адамед Фарма», Польща  
 Адреса: вул. Марш. Дж. Пілсудського 5, 95-200, Паб'яніце, Польща  
 Сертифікат GMP: № IWSF.405.18.2021.IP.1.WTC/0039\_01\_01/74  
 Номер ліцензії: 204/0039/15  
 Контроль проведений у відповідності з МКЯ до РП № UA/3027/01/02

№	Показники	Вимоги / ліміти при випуску серії	Результати
1	Опис	Таблетки білого кольору з жовтуватим відтінком, круглої форми, плоскі з обох сторін, з гладкою поверхнею, з цільними краями, з фаскою, з одного боку гравіровані рисою «-» над якою знаходяться літери «Bs»	Відповідає
2	Діаметр таблетки	12,8 – 13,4 мм	13,0 мм
3	Ідентифікація : 3.1. Випробування на присутність сульфаметоксазолу: - реакція осадження з сульфатом міді (II) - кольорова реакція з кислотою хлористоводневою, натрію нітритом і лужним розчином β-нафтолу  3.2. Випробування на присутність триметоприму: - кольорова реакція з бромфеноловим синім - кольорова реакція з йодом	Зелено-жовтий осад  Оранжеве забарвлення  Інтенсивне червоне забарвлення  Оранжево-коричневе забарвлення	Відповідає  Відповідає  Відповідає  Відповідає
4	Середня маса	646,0-714,0 мг (680,0 мг ± 5%)	673,9 мг
5	Однорідність маси	У відповідності з вимогами	Відповідає
6	Сторонні домішки (ВЕРХ): -окремі відомі домішки сульфаметоксазолу - окремі відомі домішки триметоприму -окрема невідома домішка - сума домішок	Не вимагається при випуску серії	-
7	Розпадання	Не вимагається при випуску	-
8	Розчинення <sup>1</sup> (ВЕРХ)	Не менше ніж 75% через 45 хвилин	Сульфаметоксазол: 98 % (97-98%)

Реквизити компанії

Вх. ак. № 1466 від 29.11.24 ОЛ

Логотип компанії  
Сертифікат якості № 1745/2024  
БІСЕПТОЛ ®, таблетки, по 400 мг/80 мг

Країна виробника: Польща  
Реєстраційне посвідчення №: UA/3027/01/02 діє до: необмежений  
Сила дії / активність: сульфаметоксазолу 400 мг, триметоприму 80 мг  
Лікарська форма: таблетки  
Тип та розмір упаковки: № 20 (по 20 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці)  
Номер серії: 13155526  
Кількість упаковок у серії: 29 520 уп.  
Дата виробництва: 02 2024  
Строк придатності: 01 2029

		(Q)	Триметоприм : 97% (97-98 %)
9	Кількісне визначення: 9.1. Сульфаметоксазол (м-д титрування, м-д потенціометричного титрування ) 9.2. Триметоприм (м-д титрування, УФ м-д)	388,0 - 412,0 мг (400,0 мг ± 3%)  76,0-84,0 мг (80,0 мг ± 5%)	393,7 мг  78,2 мг
10	Мікробіологічна чистота <sup>1</sup> : (Євр. Фарм.) Загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ТАМС) Загальна кількість дріжджових і цвілевих грибів (ТУМС) <i>Escherichia coli</i>	Не більше 500 в 1 г  Не більше 50 в 1 г;  Відсутність в 1 г	< 100  < 50  відсутні

<sup>1</sup> - випробування виконують для кожної 10-ї серії

**ВИСНОВОК:** Дана серія відповідає вимогам МКЯ до Реєстраційного посвідчення № UA/3027/01/02

**Коментарі:** Зберігати при температурі не вище 25 ° С. Зберігати в недоступному для дітей місці.

*Заява про сертифікацію: Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною і точною. Цю серію продукції було вироблено, включаючи пакування / маркування та проведено контроль її якості на вищезазначеній ділянці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному досьє. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP.*

*Реалізація продукту дозволена.*

Дата видачі: 26.04.2024

Відповідальна особа за випуск серії: Олександра Мадежчук

ЕКСПЕРТ ЗЕЛ

КАЛАШНИК О. П.  
ПРЕДСТАВНИЦТВО  
АДАМЕА ФАРМА С. А.