

## СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 3878

**Біспролол-Здоров'я; таблетки, окриті плівковою оболонкою, по 2,5 мг №30 (10x3) у блистерах**

Діюча речовина 1 таблетка містить: біспрололу фумарату - 2,5 мг

Ресст. посвідчення UA/14025/01/01 від 21.08.2019

Загальна кількість в серії 13510 уп

Країна призначення Україна

Умови зберігання: зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25°C

Аналіз виконаний згідно: МКА наказ МОЗ України №812 від 08.11.14 РП №UA/14025/01/01, зміна №1, зміна №2, зміна №3, зміна №4, зміна №5  
 № УЯ-З-К від 01.05.24

№ серії 91124

Дата виробництва 11.2024

Дата видачі результату 26.11.24

Придатний до 11/2026

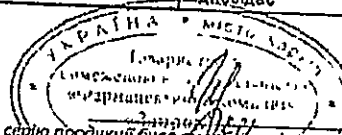
Технічна угода

№	Найменування показників	Вимоги документації	Результат аналізу
1	Опис	Таблетки, окриті плівковою оболонкою, круглі, з двоопуклою поверхнею, білого або майже білого кольору	Таблетки, окриті плівковою оболонкою, круглі, з двоопуклою поверхнею, білого кольору
2	Ідентифікація	На хроматограмах випробовуваного розчину 2 час утримування піку біспрололу має співпадати з часом утримування цього піку на хроматограмах розчину порівняння	На хроматограмах випробовуваного розчину 2 час утримування піку біспрололу співпадає з часом утримування цього піку на хроматограмах розчину порівняння
		Кольорова реакція з водню пероксиду розчином концентрованим Р: має з'явитися забарвлення від жовтого до жовто-оранжевого кольору	Кольорова реакція з водню пероксиду розчином концентрованим Р: з'являється забарвлення жовтого кольору
3	Середня маса	Від 161,5 мг до 178,5 мг	
4	Вода	Не більше 2,0%	168,1 мг
5	Кремнію діоксид колоїдний безводний і титану діоксид (сумарно)	Не більше 3,0%	1,48%
			1,56%
6	Однорідність дозованих одиниць	Для перших 10 таблеток приймальне число (AV) менше або дорівнює 15	4,1
7	Розчинення	За 20хв (Q=80%): S1: не менше 85% для кожної таблетки; S2: середнє значення із 12 таблеток дорівнює або більше 80%, і не має бути жодної таблетки зі ступенем розчинення менше 65%; S3: середнє значення із 24 таблеток дорівнює або більше 80%, і не має бути більше 2 таблеток, ступінь розчинення яких менше 65%, і не має бути жодної таблетки зі ступенем розчинення менше 55%	103,5%
		Домішка А: не більше 0,5%; домішка G: не більше 0,5%; домішка Е: не більше 0,2%; будь-яка неідентифікована домішка: не більше 0,2%; сума домішок: не більше 1,0%	Домішка А: 0,024%; домішка G: 0,0%; домішка Е: 0,0%; будь-яка неідентифікована домішка: 0,016%; 0,008%; 0,028%; сума домішок: 0,076%
8	Супровідні домішки (біспрололу фумарату)	Не більше 30 хв	Відповідає
9	Розпадання	Біспрололу фумарату: від 2,375 мг до 2,625 мг	2,603 мг
10	Кількісне визначення	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) - критерій прийнятності: 1000 КУО/г. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) - критерій прийнятності: 100 КУО/г. Escherichia coli: відсутність в 1г	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) - 5 КУО/г. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) - менше 10 КУО/г. Escherichia coli: відсутні в 1г
11	Мікробіологічна чистота	Відповідність МКЯ	Відповідає
12	Упаковка	Відповідність МКЯ	Відповідає
13	Маркування	Відповідність МКЯ	Відповідає

Висновок

Відповідає вимогам НТД

Заступник директора з якості - Начальник ВКЯ

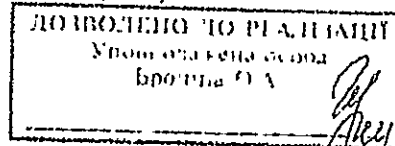


Рикова Г.І.

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було випущено (включаючи пакування/маркування) та роз'єднано на її ролі й якості на нижчезазначеній дільниці у повній відповідності з вимогами GMP, а також відповідно до специфікацій, що містяться у системному довідку. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та застосовано відповідність GMP.

Дата підписання 26.11.2024

Аналіз виконаний у лабораторії: ВКЯ ТОВ "ФК"Здоров'я"; м. Харків, вул. Шевченка, 6.22  
 Виробнича дільниця: Цех злитих лікарських засобів; м. Харків, вул. Шевченка, 6.22;  
 Сертифікат GMP № 036/2023/GMP до 17.02.26



Стор 1 з 1