

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 2361
**Бісопролол-Здоров'я, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг №30 (10x3) у
 блістерах**

 Діюча речовина **1 таблетка містить: бісопрололу фумарату - 10 мг**

 Ресст. посвідчення **UA/14025/01/03 від 21.08.2019**

 Загальна кількість в серії **3311 уп**

 Країна призначення **Україна**

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

 Аналіз виконаний згідно: **МКЯ наказ МОЗ України №812 від 06.11.14 РП №UA/14025/01/03, зміна №1, зміна №2, зміна №3, зміна №4, зміна №5, зміна №6**

 Технічна угода **№ УЯ-3-К від 01.05.24**

 № серії **40724**

 Дата виробництва **07.2024**

 Дата видачі результату **19.08.24**

 Придатний до **07/2026**

№	Найменування показників	Вимоги документації	Результат аналізу
1	Опис	Таблетки, вкриті плівковою оболонкою, круглі, з двоопуклою поверхнею, від світло-оранжевого до оранжевого з рожевим відтінком кольору	Таблетки, вкриті плівковою оболонкою, круглі, з двоопуклою поверхнею, оранжевого з рожевим відтінком кольору
2	Ідентифікація	На хроматограмах випробовуваного розчину 2 час утримування піку бісопрололу має співпадати з часом утримування цього піку на хроматограмах розчину порівняння Час утримування піків барвників жовтий захід FCF та тартразин на хроматограмах випробовуваного розчину має співпадати з часом утримування цих піків на хроматограмах розчину порівняння Кольорова реакція з водню пероксиду розчином концентрованим Р: має з'явитися забарвлення від жовтого до жовто-оранжевого кольору	На хроматограмах випробовуваного розчину 2 час утримування піку бісопрололу співпадає з часом утримування цього піку на хроматограмах розчину порівняння Час утримування піків барвників жовтий захід FCF та тартразин на хроматограмах випробовуваного розчину співпадає з часом утримування цих піків на хроматограмах розчину порівняння Кольорова реакція з водню пероксиду розчином концентрованим Р: з'являється забарвлення жовтого кольору
3	Середня маса	Від 161,5 мг до 178,5 мг	167,8 мг
4	Вода	Не більше 2,0%	1,61%
5	Кремнію діоксид колоїдний безводний і титану діоксид (сумарно)	Не більше 3,0%	1,4%
6	Однорідність дозованих одиниць	Для перших 10 таблеток прийнятне число (AV) менше або дорівнює 15	12,3
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%	92,1%
8	Супровідні домішки (бісопрололу фумарату)	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: 0,043%; домішка G: 0,00%; домішка Е: 0,00%; будь-яка неідентифікована домішка: 0,018%; сума домішок: 0,061%
9	Розпадання	Не більше 30 хв	Відповідає
10	Кількісне визначення	Бісопрололу фумарату: від 9,50 мг до 10,50 мг	9,62 мг
11	Мікробіологічна чистота	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
12	Упаковка	Відповідність МКЯ	Відповідає
13	Маркування	Відповідність МКЯ	Відповідає



КОPIЯ ЗГІДНО
ОРИГІНАЛУ

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 вироблено (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості на нижчезазначеній дільниці у повній відповідності з вимогами GMP, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному досьє. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлена відповідність GMP.

Дата підписання « 19 » 08 2024 р.

Аналіз виконаний у лабораторії: ВКЯ ТОВ "ФК"Здоров'я"; м. Харків, вул. Шевченка, 6.22

Виробнича дільниця: Цех готових лікарських засобів; м. Харків, вул. Шевченка, 6.22;

Сертифікат GMP № 036/2023/GMP до 17.02.26

ДОЗВОЛЕНО ДО РЕАЛІЗАЦІЇ
Уповноважена особа
Броніва О.А.

