

АТ „КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД”
Україна, 04073, м. Київ, вул. Коніляська, 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. Коніляська, 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 № 128

Назва продукції, лікарська форма	Бісопролол – КВ, таблетки по 5 мг	Номер серії DA1280924
Номер реєстраційного посвідчення	№ UA/8672/01/01 діє безстроково	Розмір серії 15264 уп.
Сила дії активність	Бісопрололу фумарату – 5 мг	Дата виробництва 09.24
Розмір та тип пакування	По 10 таблеток у блістері, по 3 блістери в пачці	Назва країни призначення Україна
Випробовування проведено за МКЯ ЛЗ до РП № UA/8672/01/01		

Специфікація до МКЯ					
№	Показники якості	Допустимі межі		Методи контролю	Результати
1	Опис	Таблетки круглої форми з двоопуклою поверхнею, з рискою, коричнювато-жовтого кольору. На поверхні таблеток допускаються вкраплення.		За п. 1 (візуально)	Відповідає
2	Ідентифікація бісопрололу фумарат	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
	фумарат заліза оксид жовтий	Якісна реакція.		За п. 2.В	Витримує
3	Середня маса таблеток	Від 171 мг до 189 мг		За п. 2.С	Витримує
4	Розпівдання	Не більше 5 хв		За п. 3,*ДФУ, 2.9.5	180
5	Однорідність дозованих одиниць	Мас витримувати вимоги *ДФУ		За п. 4, *ДФУ, 2.9.1	4
6	Супровідні домішки бісопрололу домішка 1	На момент випуску	Протягом терміну придатності	За п. 5,*ДФУ, 2.9.40, метод прямого визначення	Витримує
	бісопрололу домішка 2	не більше 0,2 %;	не більше 0,2 %;		
	бісопрололу домішка 3	не більше 0,1 %;	не більше 0,2 %;		
	бісопрололу домішка 4	не більше 0,1 %;	не більше 0,2 %;		
	бісопрололу домішка 5	не більше 0,3 %;	не більше 0,3 %;		
	бісопрололу домішка 6	не більше 0,1 %;	не більше 0,2 %;		
	будь-яка інша домішка	не більше 0,1 %;	не більше 0,2 %;		
	сума домішок	не більше 0,5 %.	не більше 1 %.		
7	Розчинення	Не менше 75 % (Q) за 30 хв		За п. 6,*ДФУ, 2.2.29 (метод РХ)	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. 7, *ДФУ, 2.9.3, 2.2.25 (СФ-метод)	<10 <10 Відсутні
9	Кількісне визначення Бісопрололу фумарату (C ₁₆ H ₁₆ N ₂ O ₂)	Від 4,8 мг до 5,3 мг, у перерахуванні на середню масу однієї таблетки		За п. 8, *ДФУ, 5.1.4, 2.6.12, 2.6.13	5,0
10	Упаковка	Відповідно до вимог МКЯ ЛЗ		За п. 9, *ДФУ 2.2.25 (СФ-метод)	Відповідає
11	Маркування	Згідно затвердженому тексту маркування		За МКЯ ЛЗ	Відповідає
12	Умови зберігання	В оригінальній упаковці при температурі не вище 25°C			
13	Термін придатності	3 роки			До 09 27

Аналіз виконали: Юлдашова В.В., Серрук Д.І., Натяжний Я.М.
Висновок: Відповідає вимогам МКЯ ЛЗ до РП № UA/8672/01/01



Начальник ВКЯ

Бурменко С.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 контролю 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 і аналізів були переглянуті і встановлено відповідність GMP. Серія готової продукції відповідає за показниками якості МКЯ ЛЗ до РП № UA/8672/01/01 та дозволяється до реалізації.

Уповноважена особа Шмаргун І.В.

