

Сертифікат якості № 11005

Найменування продукції: **БІСЕПТОЛ 480**, концентрат для приготування розчину для інфузій (80 мг+16 мг)/мл
 Країна-виробник: **ПОЛЬЩА**
 Номер реєстраційного посвідчення: UA/3795/01/01
 Сила дії/активність: 1 мл концентрату містить сульфаметоксазолу 80 мг, триметоприму 16 мг;
 1 ампула (5 мл концентрату) містить сульфаметоксазолу 400 мг, триметоприму 80 мг
 Розмір і тип пакування: по 5 мл в ампулі; по 5 ампул у контурній чарунковій упаковці; по 2 контурні чарункові упаковки в картонній коробці з маркуванням українською мовою
 Індекс: WBSP-0314-800
 Номер серії: **30724**
 Розмір серії: **5356** уп.
 Дата виробництва: **07.2024**.
 Дата закінчення терміну придатності: **01.2027**.
 Найменування, місцезнаходження виробника: Фармацевтичний завод "ПОЛЬФАРМА" С.А., вул. Пельплиньська 19, 83-200, Старогард Гданьски, ПОЛЬЩА
 Номер ліцензії: 189/0037/15
 Сертифікат відповідності GMP № ISF.405.55.2023.IP.1 WTC/0105 02 04/256

Показники якості	Вимоги МКЯ	Результати
1. Опис Візуально	Безбарвна або світло-жовта рідина	відповідає
2. Механічні вclusions - візуальний метод - інструментальний	Повинні бути відсутні Частинки розміром ≥ 10 мкм не більше 6000/ампула Частинки розміром ≥ 25 мкм не більше 600/ампула	відповідає 40/ампула 2/ампула
3. Об'єм, що витягається	Не менше 5,0 мл	5,2 мл
4. Забарвлення розчину	Забарвлення не має бути інтенсивнішим за забарвлення стандартного розчину ВУ ₅ .	відповідає
5. pH розчину	9,5 – 10,5	9,7
6. Ідентифікація: - сульфаметоксазол 1) температура плавлення 2) ВЕРХ Методика компанії - триметоприм 1) температура плавлення 2) ВЕРХ - етиловий спирт ГХ, Методика компанії - пропіленгліколь	169 °C – 172 °C На хроматограмі випробовуваного розчину час утримування піка сульфаметоксазола має відповідати часу утримування піка сульфаметоксазола на хроматограмі стандартного розчину 1. 199 °C – 203 °C На хроматограмі випробовуваного розчину час утримування піка триметоприма має відповідати часу утримування основного піка триметоприма на хроматограмі стандартного розчину 2 На хроматограмі випробовуваного розчину час утримування піка етилового спирту має відповідати часу утримування піка етилового спирту на хроматограмі стандартного розчину. На хроматограмі випробовуваного розчину час утримування піка пропіленгліколю має відповідати часу утримування піка пропіленгліколю на хроматограмі стандартного розчину.	170,6 °C відповідає 201,3 °C відповідає відповідає відповідає
7. Супровідні домішки - домішки D и E сульфаметоксазола - домішка J триметоприма - інша одинична домішка	$\leq 0,5$ % $\leq 0,5$ % $\leq 0,2$ %	менше 0,05% менше 0,1% 0,06%

021-амп/0087 від 30.09.24

Сертифікат якості № 11005

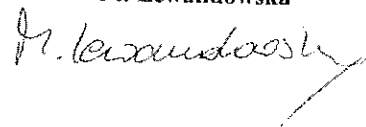
Найменування продукції: **БІСЕПТОЛ 480**, концентрат для приготування розчину для інфузій (80 мг+16 мг)/мл
Країна-виробник: **ПОЛЬЩА**
Номер реєстраційного посвідчення: **UA/3795/01/01**
Сила дії/активність: 1 мл концентрату містить сульфаметоксазолу 80 мг, триметоприму 16 мг;
1 ампула (5 мл концентрату) містить сульфаметоксазолу 400 мг, триметоприму 80 мг
Розмір і тип пакування: по 5 мл в ампулі; по 5 ампул у контурній чарунковій упаковці; по 2 контурні чарункові упаковки в картонній коробці з маркуванням українською мовою
Індекс: **WBSP-0314-800**
Номер серії: **30724**
Розмір серії: **5356** уп.
Дата виробництва: **07.2024** .
Дата закінчення терміну придатності: **01.2027** .
Найменування, місцезнаходження виробника: Фармацевтичний завод "ПОЛЬФАРМА" С.А., вул. Пельплиньська 19, 83-200, Старогард Гданьски, ПОЛЬЩА
Номер ліцензії: **189/0037/15**
Сертифікат відповідності GMP № **ISF.405.55.2023.ІР.1 WTC/0105 02 04/256**

- сума домішок (за винятком домішок D, E та J) ВЕРХ, Методика компанії	$\leq 0,5 \%$	0,06%
8. Вміст (щодо заявленого вмісту): 1) сульфаметоксазола ВЕРХ	95,0-105,0 %	99,7%
2) триметоприма ВЕРХ	95,0-105,0 %	99,1%
3) етилового спирту ГХ	90,0-110,0 %	99,0%
4) пропіленгліколя ГХ	90,0-110,0 %	99,2%
9. Стерильність	Повинен бути стерильний	стерильний
10. Прозорість розчину	Розчин має бути прозорим	прозорий
11. Бактеріальні ендотоксини	Менше 0,5 МО ендотоксинів/мл розчину, що містить 1 мг триметоприму та 5 мг сульфаметоксазолу	менше 0,5 МО/мл

Цим я підтверджую, що вищевказана інформація є достовірною і точною. Ця серія продукції була вироблена (включаючи пакування/маркування), і проведено контроль її якості на вищевказаній дільниці відповідно до вимог GMP, встановлених місцевим регуляторним органом, а також згідно зі специфікаціями, які містяться в реєстраційному досьє. Протоколи виробництва, пакування та аналізів були переглянуті, і встановлено відповідність GMP.

Прізвище та посада особи, уповноваженої на видачу дозволу на випуск серії:

Підпис:
Уповноважена особа
(Qualified Person)
M. Lewandowska



Дата підписання: 06.09.2024