

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

БІПРОЛОЛ

таблетки по 5 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери у пацці

Номер серії	0440724	Країна	Україна
Кількість в серії	40885 шт	Реєстраційне посвідчення №	UA/3800/01/01
Дата виробництва	31.07.2024	Термін дії реєстраційного посвідчення	необмежений

Випробування проведене згідно Методів контролю якості ЛЗ № SFP-100-06

Показники якості	Критерії прийнятності (при випуску)	Результати
Опис	Таблетки круглої форми, світло-жовтого кольору з вкрапленнями, з двоопуклою поверхнею, з рискою	Відповідає
Ідентифікація: - біспролол (А, В) - фумарати - заліза-іон (Fe^{3+})	А. Метод ВЕРХ: відповідно до тесту	Відповідає
	В. УФ-спектр: відповідно до тесту	Відповідає
	С. Утворення осаду з міді (II) сульфатом Р	Відповідає
	Д. Реакція з калію фероціанідом Р; утворюється синій осад	Відповідає
Середня маса	Від 171 мг до 189 мг (180 мг \pm 5 %)	179,5 мг
Розчинення	Не менше 85% (Q) за 30 хв	97,4 %
Супровідні домішки: - домішка L - домішка G - домішка А - будь-яка інша одинична домішка - сума домішок	Не більше 0,3 %	< 0,3 %
	Не більше 0,6 %	< 0,6 %
	Не більше 0,3 %	< 0,3 %
	Не більше 0,1 %	< 0,1 %
	Не більше 1,5 %	< 1,5 %
Однорідність дозованих одиниць	Препарат має витримувати випробування. Розрахунок приймального числа проводять методом прямого визначення: AVSL1 (15,0)	Відповідає
Мікробіологічна чистота	Загальне число аеробних мікроорганізмів - ТАМС - не більше 10^3 КУО в 1 г	Відповідає
	Загальне число дріжджових та плісневих грибів - ТУМС - не більше 10^2 КУО в 1 г	Відповідає
	Відсутність <i>Escherichia coli</i> в 1 г	Відповідає
Кількісне визначення - біспрололу фумарат ($C_{40}H_{66}N_2O_{12}$)	Від 4,75 мг до 5,25 мг (5 мг \pm 5 %) у перерахунку на середню масу однієї таблетки	5,02 мг
Упаковка	Повинен відповідати вимогам НД	Відповідає
Маркування	Повинен відповідати вимогам НД	Відповідає
Термін придатності	5 років	До 07.2029

Умови зберігання: В оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С.

Висновок ВКЯ: Відповідає вимогам Методів контролю якості ЛЗ № SFP-100-06

Начальник ВКЯ: Педешко О.П.

Україна, м. Київ
Публічне акціонерне товариство
«Науково-виробничий центр
«Борщягівський хіміко-фармацевтичний завод»
Відділ контролю якості



В. С. Маніш 1647 6/24.09.2024



ПУБЛІЧНЕ АКЦІОНЕРНЕ ТОВАРИСТВО «НАУКОВО-ВИРОБНИЧИЙ ЦЕНТР
«БОРЩАГІВСЬКИЙ ХІМІКО-ФАРМАЦЕВТИЧНИЙ ЗАВОД»

вул. Миру, 17, м. Київ, 03134, Україна
Тел. (+38044) 205-03-10, 205-41-10;
(+38044) 205-03-83 (Уповноважена особа)

СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ ДЛЯ ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ

Біпролол, таблетки по 5 мг

1	Найменування продукції	БІПРОЛОЛ
2	Лікарська форма	Таблетки по 5 мг
3	Сила дії/активність	1 таблетка містить 5 мг біспрололу фумарату (у перерахуванні на 100 % безводну речовину)
4	Розмір і тип упаковки	по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у пачці
5	Країна-виробник	Україна
6	Номер реєстраційного посвідчення	UA/3800/01/01
7	Номер серії	0440724
	Розмір серії	40 866 пак.
8	Дата виробництва	31.07.2024
9	Дата закінчення терміну придатності	до 07.2029
10	Назви, адреса та номери ліцензій всіх дільниць з виробництва та контролю якості	вул. Миру, 17, м. Київ, 03134, Україна; ліцензія АВ №598003; свідцтво про атестацію лабораторії ВКЯ №96
11	Сертифікати GMP дільниць, вказаних в п.10	№015/2022/GMP до 10.12.2024
12	Результати випробувань	Наведені в сертифікаті якості
13	Коментарі	-
14	Заява про сертифікацію	Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було виготовлено (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості на вищезазначеній дільниці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному досьє. Протоколи виробництва було переглянуто та встановлено відповідність GMP.
15	Прізвище, підпис і посада особи, яка надала дозвіл на випуск серії	  Діталия АНТОНЕШЬ повноважена особа