


Сертифікат якості № 040000116718
Білагіс, таблетки по 20 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери у пачці

1 таблетка містить біластину 20 мг

Номер серії:	X49E1	Країна отримувач:	Україна
Кількість продукції:	32.434 Тис.упак.	№ Реєстр. посвідчення:	UA/19043/01/01
Дата виробництва:	04.2024	Термін дії реєстр. посвідчення:	09.11.2026
Аналіз виконаний по:	МКЯ ЛЗ до РП №UA/19043/01/01 від 09.11.2021 р.		

Найменування показників	Вимоги АНД(специфікації)	Результати випробувань
Опис	Таблетки білого або майже білого кольору, двоопуклі, продовгуватої форми, з тисненням В20, з рискою з одного боку	Відповідає
Ідентифікація	Позитивна на біластин	Відповідає
	Позитивна на біластин	Відповідає
Середня маса	150,0 мг ± 7,5%	Відповідає
Розчинення	Не менше 80%(Q) , біластину за 15 хв	Відповідає
Однорідність дозованих одиниць(за однорідністю вмісту)	Має витримувати вимоги	Відповідає
Кількісне визначення	19 мг- 21 мг біластину (95-105)% від номінального вмісту (На момент випуску). 18,6 мг - 21 мг біластину (93-105)% від номінального вмісту	18,7 мг
Супровідні домішки		
домішка N-оксиду	Не більше 0,5%	0,0 %
будь-яка невідома домішка	Не більше 0,2%	
деградації		0,0 %
сума домішок	Не більше 1%	0 %
Мікробіологічна чистота		
TAMC *	Критерій прийнятності 1000 КУО/г	*
TYMC *	Критерій прийнятності 100 КУО/г	*
Escherichia coli *	Відсутність в 1 г	*
Упаковка	Має відповідати вимогам	Відповідає
Маркування	Має відповідати вимогам	Відповідає

Термін придатності: 3 роки До 04.2027

Умови зберігання: Зберігати в оригінальній упаковці. Спеціальні умови зберігання не потрібні.

Коментарі:

*На підставі періодичного контролю. Проте ми підтверджуємо відповідність даної серії вимогам НД