



ТОВ "Фармацевтична компанія "Здоров'я"
Україна, 61013, м. Харків, вул. Шевченка, 22
Тел.: +38 (057) 757-0-777, 727-57-19, 727-57-15, 700-97-28
Email: okk@zt.com.ua; http://www.zt.com.ua

КОПІЯ ЗГІДНО
ОРИГІНАЛУ

Ф50-РП-КК-20-018/11



«Здоров'я - якість Твого життя!»

Ліцензія АВ №598066
термін дії з 17.10.2013
Свідоцтва про атестацію лабораторій
№199, №200, №201 з 20.12.2013

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 2083

Бісопролол-Здоров'я, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг №30 (10x3) у блистерах

Діюча речовина 1 таблетка містить: бісопрололу фумарату - 10 мг

Рєст. посвідчення UA/14025/01/03 від 21.08.2019

Загальна кількість в серії 3328 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 20724

Дата виробництва 07.2024

Дата видачі результату 29.07.24

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, світло-оранжевого кольору
2	Ідентифікація	На хроматограмах випробовуваного розчину 2 час утримування піку бісопрололу має співпадати з часом утримування цього піку на хроматограмах розчину порівняння	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 тартазин на хроматограмах випробовуваного розчину має співпадати з часом утримування цих піків на хроматограмах розчину порівняння	Час утримування піків барвників жовтий захід FCF та тартазин на хроматограмах випробовуваного розчину співпадає 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	Кольорова реакція з водню пероксиду розчином концентрованим Р: з'являється забарвлення жовтого кольору
3	Середня маса	Від 161,5 мг до 178,5 мг	170,3 мг
4	Вода	Не більше 2,0%	1,64%
5	Кремнію діоксид колоїдний безводний і титану діоксид (сумарно)	Не більше 3,0%	1,7%
6	Однорідність дозованих одиниць	Для перших 10 таблеток приймальне число (AV) менше або дорівнює 15	1,7
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%	108,1%
8	Супровідні домішки (бісопрололу фумарату)	Домішка А: не більше 0,6%; домішка G: не більше 0,5%; домішка E: не більше 0,2%; будь-яка неідентифікована домішка: не більше 0,2%; сума домішок: не більше 1,0%	Домішка А: 0,0%; домішка G: 0,0%; домішка E: 0,0%; будь-яка неідентифікована домішка: 0,0%; сума домішок: 0,0%
9	Розпадання	Не більше 30 хв	Відповідає
10	Кількісне визначення	Бісопрололу фумарату: від 9,50 мг до 10,50 мг	10,07 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) - менше 10 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



В. о. о. № 2096
13.08.2024

КОПІЯ 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 відібрано (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 аналізу було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Дата підписання « 29 » 07 2024 р.

Аналіз виконаний у лабораторії: ВКЯ ТОВ "ФК"Здоров'я"; м. Харків, вул. Шевченка, б.22

Виробнича дільниця: Цех зотових лікарських засобів; м. Харків, вул. Шевченка, б.22;

Сертифікат GMP № 036/2023/GMP до 17.02.26

ДОЗВОЛЕНО ДО РЕАЛІЗАЦІЇ
Уповноважена особа
Броніна О.А.

A handwritten signature in black ink, appearing to be "Bronina O.A.", written over the printed name in the stamp.

