



**Сертифікат якості № 040000115814**

**Бісопрол®, таблетки по 5 мг, по 10 таблеток у блістері, по 5 блістерів в пачці**

1 ТАБЛЕТКА МІСТИТЬ БІСОПРОЛОЛУ ФУМАРАТУ В ПЕРЕРАХУВАННІ НА 100 % РЕЧОВИНУ 5 МГ

Номер серії: 50524 Країна отримувач: Україна  
 Кількість продукції: 38.083 Тис.упак. № Реєстр. посвідчення: UA/3214/01/01  
 Дата виробництва: 05.2024 Термін дії реєстр. посвідчення: необмежений  
 Аналіз виконаний по: МКЯ ЛЗ до РП №UA/3214/01/01, зміни від 14.11.2023 р.

Найменування показників	Вимоги АНД(специфікації)	Результати випробувань
Опис	Таблетки круглої форми з двоопуклою поверхнею, блідо-рожевого кольору, з ризкою або без ризки. На поверхні таблеток допускаються вкраплення.	Відповідає
<b>Ідентифікація</b> бісопрололу фумарат	На хроматограмі випробовуваного розчину, отриманій у розділі "Кількісне визначення", час утримування піка бісопрололу має співпадати з часом утримування піка бісопрололу на хроматограмі розчину порівняння (b) з точністю $\pm 2\%$	Відповідає
барвник жовтий захід FCF (E 110)	Спектр поглинання розчину в області від 400 нм до 600 нм повинен мати максимум за довжини хвилі $(484 \pm 3)$ нм	485 нм
Середня маса	Від 95 мг до 105 мг	99 мг
<b>Супровідні домішки</b> будь-якої домішки сума домішок	Не більше 0,5 % Не більше 2,0 %	0,0 % (<МКВ) 0,0 % (<МКВ)
Однорідність дозованих одиниць	Має відповідати вимогам	
Розчинення	Не менше 75 % (Q) за 30 хв	Відповідає 102 %
<b>Мікробіологічна чистота</b> Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС)	Критерій прийнятності 1000 КУО/г	0 (менше 10)
Загальне число дріжджових та пліснявих грибів (ТУМС)	Критерій прийнятності 100 КУО/г	0 (менше 10)
Escherichia coli	Відсутність в 1 г	Відсутні
<b>Кількісне визначення</b> бісопрололу фумарат	Від 4,75 мг до 5,25 мг в перерахуванні на	

*Всі дані 22.17.619 10.10.24*



Тел. (044) 496-87-87, Тел./факс (044) 239-19-38, Тел./факс (044) 49689-42, Тел. (044) 485-26-57 (цілодобово)

Упаковка	середню масу однієї таблетки (На момент випуску). Від 4,50 мг до 5,50 мг в перерахуванні на середню масу однієї таблетки	4,84 мг/таб
Маркування	Має відповідати вимогам	Відповідає
Термін придатності:	3 роки	Відповідає
Умови зберігання:	Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С.	До 05.2027
Коментарі:		

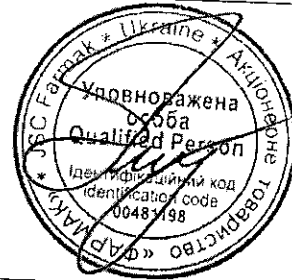
**Заява про сертифікацію:**

Цим я засвідчую, що вищевказана інформація є достовірною і точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи упаковку/маркування) та проведений контроль її якості на нижчевказаній дільниці в повній відповідності до вимог GMP, встановлених місцевим регуляторним органом, а також у відповідності із специфікаціями, які знаходяться у реєстраційному досьє/торгової ліцензії. Протоколи виробництва, пакування та аналізів були перевірені та встановлена відповідність GMP.

**Дозволено до реалізації / до відвантаження**

Уповноважена особа – Провідний інженер ВСтаВП

Кравченко С.М.



13.06.2024

**Виробнича дільниця:**

УКРАЇНА, 04080 м. Київ-80, вул. Кирилівська, 74; Ліцензія на виробництво АЕ № 637430 від 07.04.2015; Сертифікат GMP №045/2022/GMP від 25.08.2022; GMP\_UZ-08:2023 від 30.11.2023; UP/1-530-10/21-03/13 від 28.10.2021; GMP/EAEU/KZ/81-01-24 від 15.12.2023

**Контроль якості та видача дозволу на реалізацію:**

УКРАЇНА, 04080 м. Київ-80, вул. Кирилівська, 74; Свідоцтво про атестацію № 390 від 22.01.2019