


Сертифікат якості № 040000116186
Бліс®[®], розчин оральний 1 мг/мл, по 100 мл у флаконі, по 1 флакону в пачці

1мл містить рупатадину фумарату 1.28 мг у перерахуванні на рупатадин 1 мг

Номер серії:	20624	Країна отримувач:	Україна
Кількість продукції:	19.416 Тис.упак.	№ Реєстр. посвідчення:	UA/17819/01/01
Дата виробництва:	06.2024	Термін дії реєстр. посвідчення:	11.12.2024
Аналіз виконаний по:	МКЯ ЛЗ до РП №UA/17819/01/01 від 16.12.2020 р., зміни від 20.07.2021 р.		

Найменування показників	Вимоги АНД(специфікації)	Результати випробувань
Опис	Прозора безбарвна або жовтувата рідина з запахом банана	Відповідає
Ідентифікація		
рупатадину фумарат	На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаній в розділі "Кількісне визначення. Рупатадину фумарат і метилпарагідроксибензоат" час утримування піку рупатадину має співпадати з часом утримування піку рупатадину на хроматограмі розчину порівняння з точністю ± 2 %	Відповідає
рупатадину фумарат	Ультрафіолетовий спектр піку рупатадину на хроматограмі випробовуваного розчину, одержаній в розділі "Кількісне визначення. Рупатадину фумарат і метилпарагідроксибензоат" має співпадати з ультрафіолетовим спектром піку рупатадину на хроматограмі розчину порівняння та мати максимум поглинання за довжини хвилі (268 \pm 2) нм	268 нм
метилпарагідроксибензоат	На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаній в розділі "Кількісне визначення. Рупатадину фумарат і метилпарагідроксибензоат" час утримування піку метилпарагідроксибензоату має співпадати з часом утримування піку метилпарагідроксибензоату на хроматограмі розчину порівняння з точністю ± 2 %	Відповідає
Прозорість	Має бути прозорим	Відповідає
Кольоровість	Забарвлення має бути не інтенсивнішим за еталон GY4	Відповідає
pH	Від 4,8 до 5,8	5,2
Густина	Від 1,10 г/см ³ до 1,16 г/см ³	1,14 г/см ³



Об'єм вмісту упаковки	Не менше 100 мл	Відповідає
Однорідність маси доз, що витягаються	Має витримувати випробування	Відповідає
Супровідні домішки		
домішка А	Не більше 0,5 % (На момент випуску). Не більше 2,0 %	0,0 % (<МВ)
домішка В	Не більше 0,5 % (На момент випуску). Не більше 1,0 %	0,0 % (<МКВ)
будь-яка неспецифікована домішка	Не більше 0,5 % (На момент випуску). Не більше 0,5 %	0,4 %
сума домішок	Не більше 2,0 % (На момент випуску). Не більше 3,5 %	0,4 %
Мікробіологічна чистота		
Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС)	Критерій прийнятності 100 КУО/мл	0 (менше 10)
Загальне число дріжджових і пліснявих грибів (ТУМС)	Критерій прийнятності 10 КУО/мл	0 (менше 10)
Escherichia coli	Відсутність в 1 мл	Відсутні
Кількісне визначення		
рупатадину фумарат	Від 0,95 мг до 1,05 мг в 1 мл препарату (95 % - 105 % від номінального вмісту)	1,00 мг/мл
метилпарагідроксibenзоат	Від 0,90 мг до 1,10 мг в 1 мл препарату (90 % - 110 % від номінального вмісту)	1,05 мг/мл
Упаковка	Має відповідати вимогам	Відповідає
Маркування	Має відповідати вимогам	Відповідає

Термін придатності: 2 роки До 06.2026

Умови зберігання: Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С. Термін придатності після першого відкриття флакону - 12 місяців

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 ділянці 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

Яременко В.В.



28.06.2024

Виробнича дільниця:

УКРАЇНА, 04080 м. Київ-80, вул. Кирилівська, 74; Ліцензія на виробництво АЕ № 637430 від 07.04.2015;

Сертифікат GMP № 108/2023/GMP від 20.12.2023; 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

Вх. ан. №2241

всг

10-09-2024

В.В. Яременко