


Сертифікат якості № 040000116622
Білагіс, таблетки по 20 мг, по 10 таблеток у блістері, по 1 блістеру у пачці

1 таблетка містить біластину 20 мг

Номер серії:	X49D1	Країна отримувач:	Україна
Кількість продукції:	98.000 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	Вимоги АНД(специфікації)	Результати випробувань
Ідентифікація	Таблетки білого або майже білого кольору, двоопуклі, продовгуватої форми, з тисненням В20, з рискою з одного боку	Відповідає
	Позитивна на біластин	Відповідає
Середня маса	Позитивна на біластин	Відповідає
Розчинення	150,0 мг ± 7,5%	Відповідає
Однорідність дозованих одиниць(за однорідністю вмісту)	Не менше 80%(Q) , біластину за 15 хв	Відповідає
Кількісне визначення	Має витримувати вимоги	Відповідає
	19 мг- 21 мг біластину (95-105)% від номінального вмісту (На момент випуску). 18,6 мг - 21 мг біластину (93-105)% від номінального вмісту	Відповідає
Супровідні домішки		18,8 мг
домішка N-оксиду	Не більше 0,5%	
будь-яка невідома домішка деградації	Не більше 0,2%	0,0 % (<МВ)
сума домішок	Не більше 1%	0,0 % (<МКВ)
Мікробіологічна чистота		0 % (<МКВ)
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	Відповідає

Умови зберігання: Зберігати в оригінальній упаковці. Спеціальні умови зберігання не потрібні. До 04.2027

Коментарі:

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

Сертифікат підписано електронним підписом

ID 040000116622

 Ex. au. № 05410
 18.07.24



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.



12.07.2024

Виробнича дільниця:

LABORATORIOS NORMON, S.A., ІСПАНІЯ RONDA DE VALDECARRIZO, 6, TRES CANTOS, MADRID, 28760, SPAIN; Ліцензія на впровадження господарської діяльності з імпорту ЛЗ АЕ №192328 від 01.03.2013; № ES/041HVI/19 від 03.04.2019 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; 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