

### СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 2280

**Бісопролол-Здоров'я, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 2,5 мг №30 (10x3) у  
блістерах**

Діюча речовина 1 таблетка містить: бісопрололу фумарату - 2,5 мг

Реєст. посвідчення UA/14025/01/01 від 21.08.19

Загальна кількість в серії 961 уп

Держава 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/14025/01/01, зміна №1, зміна №2, зміна №3, зміна №4

№ серії 270621

Дата виробництва 06.2021

Дата видання результату 22.06.21

Придатний до 06.23

№	Найменування показників	Вимоги документації	Результат аналізу
1	Опис	Таблетки, вкриті плівковою оболонкою, круглі, з двоопуклою поверхнею, білого або майже білого кольору	Таблетки, вкриті плівковою оболонкою, круглі, з двоопуклою поверхнею, майже білого кольору
2	Ідентифікація	Кольорова реакція з водню пероксиду розчином концентрованим Р: має з'явитися забарвлення від жовтого до жовто-оранжевого кольору На хроматограмах випробовуваного розчину 2 час утримання піку бісопрололу має співпадати з часом утримання цього піку на хроматограмах розчину порівняння	Кольорова реакція з водню пероксиду розчином концентрованим Р: з'являється забарвлення жовто-оранжевого кольору На хроматограмах випробовуваного розчину 2 час утримання піку бісопрололу співпадає з часом утримання цього піку на хроматограмах розчину порівняння
3	Середня маса	Від 161,5 мг до 178,5 мг	169,7 мг
4	Вода	Не більше 2,0%	1,5%
5	Кремнію діоксид колоїдний безводний і титану діоксид (сумарно)	Не більше 3,0%	2,1%
6	Однорідність дозованих одиниць	Для перших 10 таблеток приймальне число (AV) менше або дорівнює 15 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%	0,8 97,7%
7	Розчинення	Домішка А: не більше 0,5%; домішка G: не більше 0,5%; домішка Е: не більше 0,2%; будь-яка неідентифікована домішка: не більше 0,2%; сума домішок: не більше 1,0%	Домішка А: менше 0,5%; домішка G: менше 0,5%; домішка Е: менше 0,2%; будь-яка неідентифікована домішка: менше 0,2%; сума домішок: менше 1,0%
8	Супровідні домішки (бісопрололу фумарату)	Не більше 30 хв	Відповідає
9	Розпадання	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) - 10 КУО/г. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) - менше 10 КУО/г. Escherichia coli - відсутні в 1г
10	Мікробіологічна чистота	Бісопрололу фумарату: від 2,375 мг до 2,625 мг	2,552 мг
11	Кількісне визначення	Відповідність МКЯ	Відповідає
12	Упаковка	Відповідність МКЯ	Відповідає
13	Маркування	Відповідність МКЯ	Відповідає

**Висновок** Відповідає вимогам НТД

**Заступник директора з якості - Начальник ВКЯ**

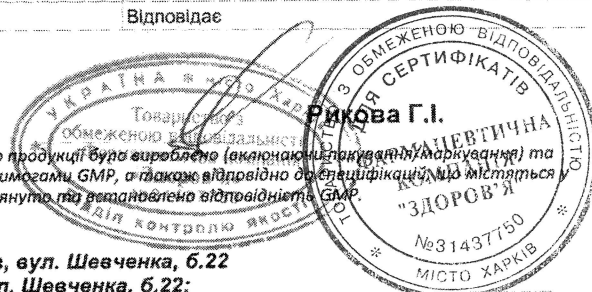
Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включно з виготовленням маркування) та проведено контроль її якості на нижчезазначеній ділянці у повній відповідності з вимогами GMP, а також відповідно до специфікації, що містяться в реєстраційному досьє. Протоколи виробництва, пакування та аналізу було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Дата підписання « 22 » 06 2021 р.

Аналіз виконаний у лабораторії: ВКЯ ТОВ "ФК"Здоров'я"; м. Харків, вул. Шевченка, 6.22

Виробнича ділянка: Цех готових лікарських засобів; м. Харків, вул. Шевченка, 6.22;

Сертифікат GMP № 043/2019/GMP до 17.05.22



ДОЗВОЛЕНО ДО РЕАЛІЗАЦІЇ  
Уповноважена особа  
Броніна О.А.

*Всі серії №0273 від 22.07.21*