



Відділ Контролю Якості
Свідоцтво про атестацію № ПТ-410/14 від 03.12.14
видане ДП "Укрметртестстандарт"
Свідоцтво про атестацію № 96 від 20.01.12
видане Державною службою України з лікарських засобів

Отдел Контроля Качества
Свидетельство об аттестации № ПТ-410/14 от 03.12.14
выдано ГП "Укрметртестстандарт"
Свидетельство об аттестации № 96 от 20.01.12
выдано Государственной службой Украины по лекарственным средствам

Україна, 03134, м. Київ, вул. Миру, 17
тел. 205-41-38, 402-76-36, факс 401-40-36

Украина, 03134, г. Киев, ул. Мира, 17
тел. 205-41-38, 402-76-36, факс 401-40-36

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

(Сертификат качества)

БІПРОЛОЛ

(бипролол)

таблетки по 5 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери у паці

(таблетки по 5 мг, по 10 таблеток у блистере, по 3 блистера в пачке)

№ серії (серии) 1320321 Кількість в серії (количество в серии) 40763 шт

Дата виробництва (дата производства) 12.03.2021

Регістраційне посвідчення (регистрационное свидетельство) №UA/3800/01/01

Термін дії реєстраційного посвідчення необмежений (срок действия регистрационного свидетельства неограниченный)

Випробування проведено згідно Методів контролю якості ЛЗ № SFP-100-05

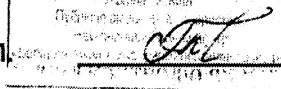
(испытания проведены согласно Методов контроля качества ЛС № SFP-100-05)

Показники якості (показатели качества)	Критерії прийнятності (критерии приемлемости)	
	При випуску (при выпуске)	Результати (результаты)
Опис (описание)	Таблетки круглої форми, світло-жовтого кольору з вкрапленнями, з двоопуклою поверхнею, з рискою (таблетки круглой формы, светло-желтого цвета с вкраплениями, с двояковыпуклой поверхностью, с риской)	Відповідає (соответствует)
Ідентифікація (идентификация): - бисопролол (бисопролол) (А, В) - фумарати (фумараты) - заліза-іон (железа-ион) (Fe ²⁺)	А. Метод ВЕРХ: відповідно до тесту (метод ВЭЖХ: согласно теста)	Відповідає (соответствует)
	В. УФ-спектр: відповідно до тесту (УФ-спектр: согласно теста)	Відповідає (соответствует)
	С. Утворення осаду з міді (ІІ) сульфатом Р (образование осадка с меди (II) сульфатом Р)	Відповідає (соответствует)
	Д. Реакція з калію ферроціанідом Р; утворюється синій осад (реакция с калия ферроцианидом Р; образуется синий осадок)	Відповідає (соответствует)
Середня маса (средняя масса)	Від (от) 171 мг до 189 мг (180 мг ± 5%)	180,2 мг
Розчинення (растворение)	Не менше 85% (Q) за 30 хв (не менее 85% (Q) за 30 мин)	95,1 %
Супровідні домішки (сопутствующие примеси): - домішка L (примесь L) - домішка G (примесь G) - домішка A (примесь A) - будь-яка інша одинична домішка (любая другая единичная примесь) - сума домішок (сумма примесей)	Не більше (не более) 0,3 %	< 0,3 %
	Не більше (не более) 0,6 %	< 0,6 %
	Не більше (не более) 0,3 %	< 0,3 %
	Не більше (не более) 0,1 %	< 0,1 %
	Не більше (не более) 1,5 %	< 1,5 %
Однорідність дозованих одиниць (однородность дозированных единиц)	Препарат має витримувати випробування. Розрахунок приймального числа проводять методом прямого визначення: AVSL1 (15,0) (препарат должен выдерживать испытание. Расчет приемного числа проводят методом прямого определения: AVSL1 (15,0))	3,4
Мікробіологічна чистота (микробиологическая чистота)	Загальне число аеробних мікроорганізмів (общее число аэробных микроорганизмов) - ТАМС - не більше (не более) 10 ³ КУО (КОЕ) в 1 г	< 50
	Загальне число дріжджових та плісневих грибів (общее число дрожжевых и плесневых грибов) - ТУМС - не більше (не более) 10 ³ КУО (КОЕ) в 1 г	< 10
	Відсутність (отсутствие) <i>Escherichia coli</i> в 1 г	Відсутні (отсутствуют)
Кількісне визначення (количественное определение): - бисопрололу фумарат (бисопролола фумарат) (C ₂₀ H ₂₆ N ₂ O ₁₂)	Від (от) 4,75 мг до 5,25 мг (5 мг ± 5%) у перерахунку на середню масу однієї таблетки (в пересчете на среднюю массу одной таблетки)	4,79 мг
Упаковка (упаковка)	Повинен відповідати вимогам НД (должен соответствовать требованиям НД)	Відповідає (соответствует)
Маркування (маркировка)	Повинен відповідати вимогам НД (должен соответствовать требованиям НД)	Відповідає (соответствует)
Термін придатності (срок годности)	5 років (лет)	До 03.2026

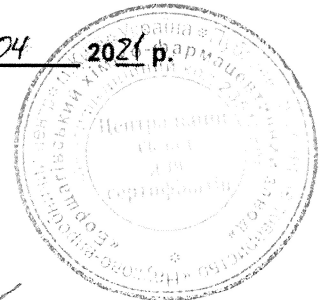
Висновок ВКЯ: Відповідає вимогам Методів контролю якості ЛЗ № SFP-100-05

(Заклучение ОКК: Соответствует требованиям Методов контроля качества ЛС № SFP-100-05)

Нач. ВКЯ (ОКК): / Педешко О.П.



" 09 " 04 2021 р.



Всe OK №0742 Вис 12.06.21

**БХФЗ**

ПУБЛИЧНОЕ АКЦИОНЕРНОЕ ОБЩЕСТВО «НАУЧНО-ПРОИЗВОДСТВЕННЫЙ ЦЕНТР «БОРЩАГОВСКИЙ ХИМИКО-ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЙ ЗАВОД»

Украина, 03134, г. Киев, ул. Мира, 17

Тел. (+38044) 205-03-10, 205-41-10;

(+38044) 205-03-83, (+38044) 205-03-14 (Уполномоченное лицо)

СЕРТИФИКАТ СЕРИИ ДЛЯ ЛЕКАРСТВЕННОГО СРЕДСТВА**Бипролол, таблетки по 5 мг**

- | | | |
|----|---|--|
| 1 | Наименование продукции | Бипролол |
| 2 | Лекарственная форма | Таблетки по 5 мг |
| 3 | Сила действия/активность | 1 таблетка содержит: биспролола фумарата 5 мг (в пересчете на 100% безводное вещество) |
| 4 | Размер и тип упаковок | По 10 таблеток в блистере, по 3 блистера в пачке |
| 5 | Страна-производитель | Украина |
| 6 | Номер регистрационного свидетельства | № UA/3800/01/01 (Украина) |
| 7 | Номер серии | 1320321 |
| | Размер серии | 40 740 уп. |
| 8 | Дата производства | 12.03.2021 |
| 9 | Дата окончания срока годности | до 03.2026 |
| 10 | Названия, адреса и номера лицензий всех участков производства и контроля качества | Украина, 03134, г. Киев, ул. Мира, 17; лицензия АВ №598003; свидетельство об аттестации лабораторий ОКК №96 |
| 11 | Сертификаты GMP участков, указанных в п.10 | №017/2019/GMP до 18.01.2022 |
| 12 | Результаты анализов | Приведены в сертификате качества |
| 13 | Комментарии | - |
| 14 | Заявление о сертификации | Настоящим подтверждаю, что вышеуказанная информация является достоверной и точной. Эта серия продукции была произведена (включая упаковку/маркировку) и проведен контроль ее качества на вышеуказанном участке в полном соответствии с требованиями GMP, установленными местным регуляторным органом, а также в соответствии со спецификациями, которые содержатся в регистрационном досье. Протоколы производства были рассмотрены и установлено соответствие GMP |
| 15 | Фамилия, подпись и должность лица, выдавшего разрешение на выпуск серии | <u>Палямарчук Е.А.</u>
Уполномоченное лицо |

09.04.2021 г.
Дата подписания



СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

(Сертификат качества)

БІПРОЛОЛ

(бипролол)

таблетки по 5 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери у пачці

(таблетки по 5 мг, по 10 таблеток в блистере, по 3 блистера в пачке)

№ серії (серии) 1791120

Кількість в серії (количество в серии) 39713 шт

Дата виробництва (дата производства) 25.11.2020

Реєстраційне посвідчення (регистрационное свидетельство) №UA/3800/01/01

Термін дії реєстраційного посвідчення необмежений (срок действия регистрационного свидетельства неограниченный)

Випробування проведено згідно Методів контролю якості ЛЗ № SFP-100-04

(испытания проведены согласно Методов контроля качества ЛС № SFP-100-04)

Показники якості (показатели качества)	Критерії прийнятності (критерии приемлемости)	Результати (результаты)
Опис (описание)	При випуску (при выпуске) Таблетки круглої форми, світло-жовтого кольору з вкрапленнями, з двоопуклою поверхнею, з рискою (таблетки круглой формы, светло-желтого цвета с вкраплениями, с двояковыпуклой поверхностью, с риской)	Відповідає (соответствует)
Ідентифікація (идентификация): - біпролол (биспролол) (A, B)	A. Метод ВЕРХ: відповідно до тесту (метод ВЭЖХ: согласно теста)	Відповідає (соответствует)
- фумарати (фумараты)	B. УФ-спектр: відповідно до тесту (УФ-спектр: согласно теста)	Відповідає (соответствует)
- заліза-іон (железа-ион) (Fe ²⁺)	C. Утворення осаду з міді (II) сульфатом P (образование осадка с меди (II) сульфатом P)	Відповідає (соответствует)
	D. Реакція з калію фероціанідом P; утворюється синій осад (реакция с калия фероцианидом P; образуется синий осадок)	Відповідає (соответствует)
Середня маса (средняя масса)	Від (от) 171 мг до 189 мг (180 мг ± 5%)	181,7 мг
Розчинення (растворение)	Не менше 85% (Q) за 30 хв (не менее 85% (Q) за 30 мин)	101,1 %
Супровідні домішки (сопутствующие примеси): - домішка L (примесь L) - домішка G (примесь G) - домішка A (примесь A) - будь-яка інша одинична домішка (любая другая единичная примесь) - сума домішок (сумма примесей)	Не більше (не более) 0,3 % Не більше (не более) 0,6 % Не більше (не более) 0,3 % Не більше (не более) 0,1 % Не більше (не более) 1,5 %	< 0,3 % < 0,6 % < 0,3 % < 0,1 % < 1,5 %
Однорідність дозованих одиниць (однородность дозированных единиц)	Препарат має витримувати випробування. Розрахунок приймального числа проводять методом прямого визначення: AV≤L1 (15,0) (препарат должен выдерживать испытание. Расчет приемочного числа проводят методом прямого определения: AV≤L1 (15,0))	Відповідає (соответствует)
Мікробіологічна чистота (микробиологическая чистота)	Загальне число аеробних мікроорганізмів (общее число аэробных микроорганизмов) - ТАМС - не більше (не более) 10 ³ КУО (КОЕ) в 1 г Загальне число дріжджових та плісневих грибів (общее число дрожжевых и плесневых грибов) - ТУМС - не більше (не более) 10 ² КУО (КОЕ) в 1 г Відсутність (отсутствие) <i>Escherichia coli</i> в 1 г	< 50 < 10 Відсутні
Кількісне визначення (количественное определение): - біпрололу фумарат (биспрололу фумарат) (C ₄₀ H ₆₆ N ₂ O ₁₂)	Від (от) 4,75 мг до 5,25 мг (5 мг ± 5%) у перерахунку на середню масу однієї таблетки (в пересчете на среднюю массу одной таблетки)	5,17 мг
Упаковка (упаковка)	Повинен відповідати вимогам НД (должен соответствовать требованиям НД)	Відповідає (соответствует)
Маркування (маркировка)	Повинен відповідати вимогам НД (должен соответствовать требованиям НД)	Відповідає (соответствует)
Термін придатності (срок годности)	5 років (лет)	

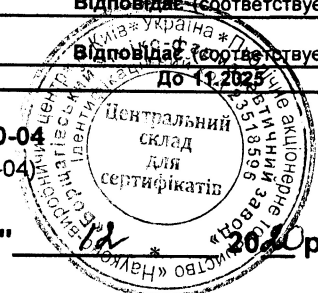
Висновок ВКЯ: Відповідає вимогам Методів контролю якості ЛЗ № SFP-100-04
(Заключение ОКК: Соответствует требованиям Методов контроля качества ЛС № SFP-100-04)

Нач. ВКЯ (ОКК): Педешко О.П.

Публічне акціонерне товариство
«Науково-виробничий центр
«БОРЩАГІВСЬКИЙ ХІМІКО-ФАРМАЦЕВТИЧНИЙ ЗАВОД»

ВІДДІЛ КОНТРОЛЮ ЯКОСТІ

"08"



Вх. ак. №1002 від 10.12.20

**БХФЗ**

ПУБЛИЧНОЕ АКЦИОНЕРНОЕ ОБЩЕСТВО «НАУЧНО-ПРОИЗВОДСТВЕННЫЙ
ЦЕНТР «БОРЩАГОВСКИЙ ХИМИКО-ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЙ ЗАВОД»

Украина, 03134, г. Киев, ул. Мира, 17

Тел. (+38044) 205-03-10, 205-41-10;

(+38044) 205-03-83, (+38044) 205-03-14 (Уполномоченное лицо)

СЕРТИФИКАТ СЕРИИ ДЛЯ ЛЕКАРСТВЕННОГО СРЕДСТВА

Бипролол, таблетки по 5 мг

1	Наименование продукции	Бипролол
2	Лекарственная форма	Таблетки по 5 мг
3	Сила действия/активность	1 таблетка содержит: бипролола фумарата 5 мг (в пересчете на 100% безводное вещество)
4	Размер и тип упаковки	По 10 таблеток в блистере, по 3 блистера в пачке
5	Страна-производитель	Украина
6	Номер регистрационного свидетельства	№ UA/3800/01/01 (Украина)
7	Номер серии	1791120
	Размер серии	39 690 уп.
8	Дата производства	25.11.2020
9	Дата окончания срока годности	до 11.2025
10	Названия, адреса и номера лицензии всех участков производства и контроля качества	Украина, 03134, г. Киев, ул. Мира, 17; лицензия АВ №598003; свидетельство об аттестации лабораторий ОКК №96
11	Сертификаты GMP участков, указанных в п.10	№017/2019/GMP до 18.01.2022
12	Результаты анализов	Приведены в сертификате качества
13	Комментарии	-
14	Заявление о сертификации	Настоящим подтверждаю, что вышеуказанная информация является достоверной и точной. Эта серия продукции была произведена (включая упаковку/маркировку) и проведен контроль ее качества на вышеуказанном участке в полном соответствии с требованиями GMP, установленными местным регуляторным органом, а также в соответствии со спецификациями, которые содержатся в регистрационном досье. Протоколы производства были просмотрены и установлено соответствие GMP
15	Фамилия, подпись и должность лица, выдавшего разрешение на выпуск серии	<u>Паламарчук Е.А.</u> Уполномоченное лицо



08.12.2020 г.
Дата подписания



Відділ Контролю Якості



Отдел Контроля Качества

Свідоцтво про атестацію № ПТ-410/14 від 03.12.14

Свидетельство об аттестации № ПТ-410/14 от 03.12.14

видане ДП "Укрметртестстандарт"

видано ГП "Укрметртестстандарт"

Свідоцтво про атестацію № 96 від 20.01.12

Свидетельство об аттестации № 96 от 20.01.12

видане Державною службою України з лікарських засобів

видано Государственной службой Украины по лекарственным средствам

Україна, 03134, м.Київ, вул.Миру, 17

Украина, 03134, г.Киев, ул. Мира, 17

тел. 205-41-38, 402-76-36, факс 401-40-36

тел. 205-41-38, 402-76-36, факс 401-40-36

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

(Сертификат качества)

БІПРОЛОЛ

(бипролол)

таблетки по 5 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери у паці

(таблетки по 5 мг, по 10 таблеток в блистере, по 3 блистера в пачке)

№ серії (серии) 1801120

Кількість в серії (количество в серии) 40469 шт

Дата виробництва (дата производства) 25.11.2020

Реєстраційне посвідчення (регистрационное свидетельство) №UA/3800/01/01

Термін дії реєстраційного посвідчення необмежений (срок действия регистрационного свидетельства неограниченный)

Випробування проведене згідно Методів контролю якості ЛЗ № SFP-100-04

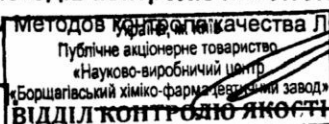
(испытания проведены согласно Методов контроля качества ЛС № SFP-100-04)

Показники якості (показатели качества)	Критерії прийнятності (критерии приемлемости)	Результати (результаты)
	При випуску (при выпуске)	
Опис (описание)	Таблетки круглої форми, світло-жовтого кольору з вкрапленнями, з двоопуклою поверхнею, з рискою (таблетки круглой формы, светло-желтого цвета с вкраплениями, с двояковыпуклой поверхностью, с риской)	Відповідає (соответствует)
Ідентифікація (идентификация): - бисопролол (бисопролол) (А, В)	А. Метод ВЕРХ: відповідно до тесту (метод ВЭЖХ: согласно теста)	Відповідає (соответствует)
- фумарати (фумараты)	В. УФ-спектр: відповідно до тесту (УФ-спектр: согласно теста)	Відповідає (соответствует)
- заліза-іон (железа-ион) (Fe ²⁺)	С. Утворення осаду з міді (II) сульфатом Р (образование осадка с меди (II) сульфатом Р)	Відповідає (соответствует)
	Д. Реакція з калію ферроціанідом Р; утворюється синій осад (реакция с калия ферроцианидом Р; образуется синий осадок)	Відповідає (соответствует)
Середня маса (средняя масса)	Від (от) 171 мг до 189 мг (180 мг ± 5%)	180,4 мг
Розчинення (растворение)	Не менше 85% (Q) за 30 хв (не менее 85% (Q) за 30 мин)	95,0 %
Супровідні домішки (сопутствующие примеси): - домішка L (примесь L) - домішка G (примесь G) - домішка A (примесь A) - будь-яка інша одинична домішка (любая другая единичная примесь) - сума домішок (сумма примесей)	Не більше (не более) 0,3 % Не більше (не более) 0,6 % Не більше (не более) 0,3 % Не більше (не более) 0,1 % Не більше (не более) 1,5 %	< 0,3 % < 0,6 % < 0,3 % < 0,1 % < 1,5 %
Однорідність дозованих одиниць (однородность дозированных единиц)	Препарат має витримувати випробування. Розрахунок приймального числа проводять методом прямого визначення: AV≤L1 (15,0) (препарат должен выдерживать испытание. Расчет приемочного числа проводят методом прямого определения: AV≤L1 (15,0))	4,2
Мікробіологічна чистота (микробиологическая чистота)	Загальне число аеробних мікроорганізмів (общее число аэробных микроорганизмов) - ТАМС - не більше (не более) 10 ² КУО (КОЕ) в 1 г Загальне число дріжджових та плісневих грибів (общее число дрожжевых и плесневых грибов) - ТУМС - не більше (не более) 10 ² КУО (КОЕ) в 1 г Відсутність (отсутствие) Escherichia coli в 1 г	< 50 < 10 Відсутні
Кількісне визначення (количественное определение): - бисопрололу фумарат (бисопролола фумарат) (C ₄₀ H ₄₆ N ₂ O ₁₂)	Від (от) 4,75 мг до 5,25 мг (5 мг ± 5%) у перерахунку на середню масу однієї таблетки (в пересчете на среднюю массу одной таблетки)	5,13 мг
Упаковка (упаковка)	Повинен відповідати вимогам НД (должен соответствовать требованиям НД)	Відповідає (соответствует)
Маркування (маркировка)	Повинен відповідати вимогам НД (должен соответствовать требованиям НД)	Відповідає (соответствует)
Термін придатності (срок годности)	5 років (лет)	До 11.2025

Висновок ВКЯ: Відповідає вимогам Методів контролю якості ЛЗ № SFP-100-04

(Заключення ОКК: Соответствует вимогам Методів контролю якості ЛЗ № SFP-100-04)

Нач. ВКЯ (ОКК): Педешко О.П.



"10" 12 2020 р.

Вх. ак. № 0163 от 04.03.2021



ПУБЛИЧНОЕ АКЦИОНЕРНОЕ ОБЩЕСТВО «НАУЧНО-ПРОИЗВОДСТВЕННЫЙ
ЦЕНТР «БОРЩАГОВСКИЙ ХИМИКО-ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЙ ЗАВОД»

Украина, 03134, г. Киев, ул. Мира, 17

Тел. (+38044) 205-03-10, 205-41-10;

(+38044) 205-03-83, (+38044) 205-03-14 (Уполномоченное лицо)

СЕРТИФИКАТ СЕРИЙ ДЛЯ ЛЕКАРСТВЕННОГО СРЕДСТВА

Бипролол, таблетки по 5 мг

1	Наименование продукции	Бипролол
2	Лекарственная форма	Таблетки по 5 мг
3	Сила действия/активность	1 таблетка содержит: биспролола фумарата 5 мг (в пересчете на 100% безводное вещество)
4	Размер и тип упаковки	По 10 таблеток в блистере, по 3 блистера в пачке
5	Страна-производитель	Украина
6	Номер регистрационного свидетельства	№ UA/3800/01/01 (Україна)
7	Номер серии	1801120
	Размер серии	40 446 уп.
8	Дата производства	25.11.2020
9	Дата окончания срока годности	до 11.2025
10	Названия, адреса и номера лицензии всех участков производства и контроля качества	Украина, 03134, г. Киев, ул. Мира, 17; лицензия АВ №598003; свидетельство об аттестации лабораторий ОКК №96
11	Сертификаты GMP участков, указанных в п.10	№017/2019/GMP до 18.01.2022
12	Результаты анализов	Приведены в сертификате качества
13	Комментарии	-
14	Заявление о сертификации	Настоящим подтверждаю, что вышеуказанная информация является достоверной и точной. Эта серия продукции была произведена (включая упаковку/маркировку) и проведен контроль ее качества на вышеуказанном участке в полном соответствии с требованиями GMP, установленными местным регуляторным органом, а также в соответствии со спецификациями, которые содержатся в регистрационном досье. Протоколы производства были просмотрены и установлено соответствие GMP

15 Фамилия, подпись и должность лица, выдавшего разрешение на выпуск серии

Паламарчук Е.А.
Уполномоченное лицо



11.12.2020 г.
Дата подписания