

	СЕРТИФИКАТ КАЧЕСТВА	Фармацевтический Завод POLPHARMA S.A. Филиал Медана в Серадзе Ул. Владыслава Локетка, 10 98-200 Серадз, Польша
БИСЕПТОЛ Суспензия для приема внутрь (200 мг + 40 мг)/5 мл		№ 433 913

Выдан: 14.01.2022	Дата производства: 09.12.2021	Серия №: 011221	Годен до: 12 2024
Количество упаковок в серии	47036 упаковок		

Показатели	Требования	Результаты испытаний
Описание	Суспензия белого или светло-кремового цвета с земляничным запахом.	Суспензия светло-кремового цвета с земляничным запахом.
Подлинность	А. Значения R_f , размер, поглощение в УФ-свете и интенсивность окраски основных пятен на хроматограмме раствора А должны соответствовать значениям R_f , размеру, поглощению в УФ-свете и интенсивности окраски основных пятен на хроматограммах растворов Б и В. Б. Время удерживания основных пиков на хроматограмме испытуемого раствора должно соответствовать времени удерживания основных пиков на хроматограмме стандартного раствора. В. Время удерживания основных пиков на хроматограмме испытуемого раствора должно соответствовать времени удерживания основных пиков на хроматограмме стандартного раствора консервантов.	соответствует соответствует соответствует
рН	От 5,0 до 6,5	6,4
Плотность	От 1,110 до 1,210 г/мл	1,180 г/мл
Седиментационная устойчивость	Не должна расслаиваться в течение 2 мин после взбалтывания в течение 1 мин.	Не должна расслаиваться в течение 2 мин после взбалтывания в течение 1 мин.
Родственные соединения	А. Производные триметоприма: - единичной неидентифицированной примеси - не более 0,2 % - сумма примесей – не более 0,6 % Б. Производные сульфаметоксазола: - сульфаниламида - не более 0,3%; - сульфаниловой кислоты - не более 0,3 %; - единичной неидентифицированной примеси - не более 0,2% - сумма примесей – не более 1,0 %	менее 0,2 % менее 0,6 % менее 0,3 % менее 0,3 % менее 0,2 % менее 1,0 %
Объем содержимого упаковки	Не менее 80 мл (методика фирмы)	80,6 мл

	СЕРТИФИКАТ КАЧЕСТВА	Фармацевтический Завод POLPHARMA S.A. Филиал Медана в Серадзе Ул. Владыслава Локетка, 10 98-200 Серадз, Польша
БИСЕПТОЛ Суспензия для приема внутрь (200 мг + 40 мг)/5 мл		№ 433 913

Микробиологическая чистота*	Категория 3А (жидкие препараты для приема внутрь): Общее число аэробных микроорганизмов – не более 10² КОЕ в 1 г(мл); общее число дрожжевых и плесневых грибов – не более 10¹ КОЕ в 1 г (мл); Отсутствие Escherichia coli в 1 г (мл)	менее 10² КОЕ/мл менее 10¹ КОЕ/мл отсутствуют в 1 мл
Количественное определение	Содержание сульфаметоксазола - от 0,18 до 0,22 г/5 мл Содержание триметоприма - от 0,036 до 0,044 г/5 мл. Содержание метилпарагидроксибензоата - не менее 0,006 г/5 мл Содержание пропилпарагидроксибензоата - не менее 0,002 г/5 мл	0,21 г/мл 0,042 г/мл 0,008 г/5 мл 0,003 г/5 мл
Упаковка	По 80 мл препарата во флаконы темного стекла с навинчиваемыми крышками из полиэтилена. 1 флакон вместе с инструкцией по медицинскому применению и полипропиленовым мерным стаканчиком со шкалой в картонную пачку.	По 80 мл препарата во флаконы темного стекла с навинчиваемыми крышками из полиэтилена. 1 флакон вместе с инструкцией по медицинскому применению и полипропиленовым мерным стаканчиком со шкалой помещены в картонную пачку.

	СЕРТИФИКАТ КАЧЕСТВА	Фармацевтический Завод POLPHARMA S.A. Филиал Медана в Серадз Ул. Владыслава Локетка, 10 98-200 Серадз, Польша
БИСЕПТОЛ Суспензия для приема внутрь (200 мг + 40 мг)/5 мл		№ 433 913

Маркировка	<u>На этикетке флакона указывают:</u> Торговое наименование, группировочное наименование, лекарственную форму, дозировку, состав (наименование и содержание действующих веществ в 5 мл препарата), количество препарата (мл) в упаковке, условия хранения, предупредительные надписи («Не содержит сахара», «Перед применением ознакомиться с инструкцией», «Перед употреблением взболтать до получения однородной суспензии», «Хранить в местах недоступных для детей»), номер серии, годен до; наименование и страну производителя, логотип держателя регистрационного удостоверения. <u>На картонной пачке указывают:</u> Торговое наименование, группировочное наименование, номер регистрационного удостоверения, лекарственную форму, дозировку, состав (наименование и содержание действующих веществ в 5 мл препарата), количество препарата (мл) в упаковке, условия отпуска, условия хранения, предупредительные надписи («Суспензия содержит макрогала глицерилгидроксистеарат, метилпарагидроксibenзоат, пропилпарагидроксibenзоат, натрия сахаринат, мальтитол жидкий, пропиленгликоль», «Не содержит сахара», «Перед применением ознакомиться с инструкцией», «Перед употреблением взболтать до получения однородной суспензии», «Хранить в местах недоступных для детей», «Не применять после истечения срока годности»), номер серии, годен до; наименование и адрес производителя, наименование, адрес и логотип держателя регистрационного удостоверения, штрих-код. Дополнительно могут быть нанесены средства идентификации, а также может быть нанесена наклейка, обеспечивающая контроль первого вскрытия.	<u>На этикетке флакона указаны:</u> Торговое наименование, группировочное наименование, лекарственная форма, дозировка, состав (наименование и содержание действующих веществ в 5 мл препарата), количество препарата (мл) в упаковке, условия хранения, предупредительные надписи («Не содержит сахара», «Перед применением ознакомиться с инструкцией», «Перед употреблением взболтать до получения однородной суспензии», «Хранить в местах недоступных для детей»), номер серии, годен до; наименование и страну производителя, логотип держателя регистрационного удостоверения. <u>На картонной пачке указаны:</u> Торговое наименование, группировочное наименование, номер регистрационного удостоверения, лекарственная форма, дозировка, состав (наименование и содержание действующих веществ в 5 мл препарата), количество препарата (мл) в упаковке, условия отпуска, условия хранения, предупредительные надписи («Суспензия содержит макрогала глицерилгидроксистеарат, метилпарагидроксibenзоат, пропилпарагидроксibenзоат, натрия сахаринат, мальтитол жидкий, пропиленгликоль», «Не содержит сахара», «Перед применением ознакомиться с инструкцией», «Перед употреблением взболтать до получения однородной суспензии», «Хранить в местах недоступных для детей», «Не применять после истечения срока годности»), номер серии, годен до; наименование и адрес производителя, наименование, адрес и логотип держателя регистрационного удостоверения, штрих-код. Дополнительно нанесены средства идентификации
------------	--	--

	СЕРТИФИКАТ КАЧЕСТВА	Фармацевтический Завод POLPHARMA S.A. Филиал Медана в Серадзе Ул. Владыслава Локетка, 10 98-200 Серадз, Польша
БИСЕПТОЛ Суспензия для приема внутрь (200 мг + 40 мг)/5 мл		№ 433 913

Хранение	В оригинальной упаковке (флакон в пачке) при температуре не выше 25°C	В оригинальной упаковке (флакон в пачке) при температуре не выше 25°C
Срок годности	3 года	3 года

*Не является рутинным контролем. Испытанию подвергается каждая 10-я серия, но не реже, чем одна серия в год. Фирма гарантирует качество препарата по данному показателю.

Вывод: Исследуемые образцы соответствуют требованиям НД П N014891/01-300721, Изменение № 1

KIEROWNIK
KONTROLI JAKOŚCI
mgr inż. Daria Witek

РАЗРЕШЕНИЕ НА РЕАЛИЗАЦИЮ № 106-2022
(CERTIFICATE OF COMPLIANCE)

НАИМЕНОВАНИЕ ПРОДУКЦИИ ГП: FINAL PRODUCT NAME:	БИСЕПТОЛ СУСПЕНЗИЯ ДЛЯ ПРИЕМА ВНУТРЬ, (200 МГ + 40 МГ)/5 МЛ 80 МЛ
МЕЖДУНАРОДНОЕ НЕПАТЕНТОВАННОЕ НАИМЕНОВАНИЕ: INTERNATIONAL NON-PROPRIETARY NAME:	Ко-тримоксазол [Сульфаметоксазол+Триметоприм]
НОМЕР СЕРИИ: BATCH No:	011221
КОД ПРОДУКТА ГП: FINAL PRODUCT CODE:	WBSP-0802-800
УПАКОВКА: ENVELOPE:	80 мл - флакон (1) - стаканчик мерный (1) - пачки картонные
ГОДЕН ДО: EXPIRY DATE:	12.2024
ОБЪЕМ ПОЛУЧЕННОЙ ПРОДУКЦИИ (УПАКОВКИ): FINAL QUANTITY (UNITS):	47036 УПАК
РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ: MARKETING AUTHORIZATION No:	П N014891/01
НАИМЕНОВАНИЕ И АДРЕС ДЕРЖАТЕЛЯ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ: NAME AND ADDRESS OF MARKETING AUTHORIZATION HOLDER:	Фармацевтический завод "Польфарма" АО PL, 83-200, Старогард Гданьск, ул. Пелплинска, 19
НАИМЕНОВАНИЕ И АДРЕС ПРОИЗВОДИТЕЛЯ (ВЫПУСКАЮЩИЙ КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА): NAME AND ADDRESS OF MANUFACTURER (RELEASE QUALITY CONTROL):	Фармацевтический завод "ПОЛЬФАРМА" АО Отдел Медана в Серадзе [Польша]/ Pharmaceutical Works "POLPHARMA" SA Medana Branch in Sieradz, 57 Polskiej Organizacji Wojskowej Str., 98-200 Sieradz, Poland

Данная серия была произведена, включая упаковку и контроль качества, на вышеуказанной производственной площадке в полном соответствии с требованиями cGMP целевого рынка и регистрационной документацией.

This batch was manufactured - including packaging and quality control at the above-mentioned site(s) in full compliance with the cGMP requirements of the intended market and with the Marketing Authorisation.

Производство серии, упаковка и анализы были проверены и признаны соответствующими cGMP.

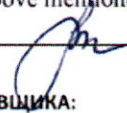
The batch processing, packaging and analysis records have been reviewed and found to be in compliance with cGMP.

Качество продукта соответствует требованиям П N014891/01-300721, Изм. №1

The quality of the product conforms to the Specification

Настоящим подтверждаю, что вышеуказанная серия разрешена к реализации

I hereby certify that the above mentioned batch is released to the market.

Уполномоченное лицо  Филинова Е.В. Приказ № 431 от 30.04.2021 Дата: 01 ФЕВ 2022

QP Name Order Date

ДОВЕРЕННОСТЬ ОТ ПОСТАВЩИКА: б/н от 12.01.2022 г.

POWER OF ATTORNEY:

Дата выпуска:	01.02.2022 13:05:43
Дата распечатки:	02.02.2022 11:25:52
Распечатал:	Н.Ф. Юсупова



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗАРОВОХРАНЕНИЯ

«Сведения о вводе в гражданский оборот в Российской Федерации лекарственных
средств по состоянию на 09.02.2022 17:54»

Дата внесения в АИС Росздравнадзора	Торговое наименование	Производитель (выпускающий контроль)	Страна	Сведения о стадиях производства	Нормативная документация	Организация, выпустившая в гражданский оборот	Номер серии, партии	Номер, дата разрешения на ИЛП
02.02.2022	Бисептол; суспензия для приема внутрь (200 мг+40 мг)/5 мл 1 шт. (80 мл), флаконы (1), пакеты картонные/ в комплекте с мерным стаканчиком	Фармацевтический завод "ПОЛЬФАРМА" АО Отдел Медана в Серадзе	Польша	Фармацевтический завод "ПОЛЬФАРМА" АО Отдел Медана в Серадзе, Польша	П N01489/01-300721; Изм. №1 к П N01489/01-300721	АО "Химико-фармацевтический комбинат "АКРИХИН"	011221	-