



СЕРТИФИКАТ О КАЧЕСТВЕ № 3821/19

Наименование товара: Бисептол®, таблетки, 120 мг (блистер) 20 x 1 (пачка картонная)
 Номер серии: 12069866
 Количество упаковок: 47 340 упаковок по 20 таблеток
 Дата производства: 05.2019
 Срок годности: 05.2024
 Дата выпуска в оборот: 29.11.2019
 Заказ наряд: 42/S.C/2019 – РОССИЯ

№	Показатели	Нормы	Результат испытания
1.	Описание	Плоские, круглые таблетки белого с желтоватым оттенком цвета, с фаской, с гравировкой "Bs" для таблеток 120 мг и с гравировкой "Bs" и риской для таблеток 480 мг	Плоские, круглые таблетки белого с желтоватым оттенком цвета с фаской, с гравировкой "Bs"
2.	Подлинность	Сульфаметоксизол Качественные реакции В соответствии с требованиями Триметоприм Качественные реакции В соответствии с требованиями	Подлинность подтверждена Образование зелено-желтого осадка. Образование оранжевого окисливания. Подлинность подтверждена Нижний слой окрашен в красный цвет. Нижний слой окрашен в желто-коричневый цвет.
3.	Растворение	Не менее 70% (Q) сульфаметоксизола и триметоприма в течение 60 минут.	сульфаметоксизол: среднее - 102% (99 - 109)% триметоприм: среднее - 105% (102 - 113)%
4.	Родственные примеси	Единичная идентифицированная примесь сульфаметоксизола - не более 0,2%; единичная идентифицированная примесь триметоприма - не более 0,2%; единичная неидентифицированная примесь - не более 0,1%; сумма примесей - не более 1,0%	< 0,2% < 0,2% < 0,1% < 1,0%
5.	Микробиологическая чистота	Категория 3А - Общее число аэробных микроорганизмов - не более 10 ³ КОЕ в 1 г (мл) - Общее число дрожжевых и плесневых грибов - не более 10 ² КОЕ в 1 г (мл) - Отсутствие Escherichia coli в 1 г (мл)	общее количество аэробных микроорганизмов в 1 г < 10 КОЕ Общее число дрожжевых и плесневых грибов в 1 г < 10 КОЕ Escherichia coli - отсутствует в 1 г
6.	Однородность дозирования	сульфаметоксизол AV ₁₀ единиц препарата ≤ 15,0 (L ₁) или AV ₂₀ единиц препарата ≤ 15,0 и ни одного значения индивидуального содержания в любой единице препарата, которое было бы менее чем (1 - L ₂ x 0,01)M и более чем (1 + L ₂ x 0,01)M. L ₁ равно 15,0 и L ₂ равно 25,0.	AV(L ₁) = 3,8

Для
сертификатов



Adamed Pharma S.A.
 Parko 100, ul. Adamkiewicza 6A, 03-152 Cieszanów
 tel: +48 22 732 77 00, fax: +48 22 732 77 00
 e-mail: adamed@adamed.com.pl
 www.adamed.com.pl

Registration: National Court Register of Capital City of Warsaw
 XIV Commercial Division of the State Court Register, KRS
 0000116926, tax identification number: 525-212-21
 Capital: 718 450 000 PLN (gross)

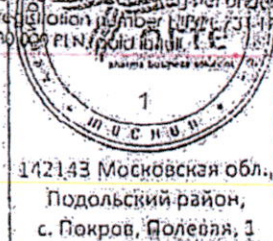




		триметоприм AV ₁₀ единиц препарата ≤ 15,0 (L ₁) или AV ₁₀ единиц препарата ≤ 15,0 и ни одного значения индивидуального содержания в любой единице препарата, которое было бы менее чем (1 - L ₁ × 0,01)M и более чем (1 + L ₁ × 0,01)M. L ₁ равно 15,0 и L ₂ равно 25,0.	AV(L ₁) = 3,1
7.	Количественное определение	Сульфаметоксазол От 380 до 420 мг (дозировка 480 мг) От 95 до 105 мг (дозировка 120 мг) Триметоприм От 72 до 88 мг (дозировка 480 мг) От 18 до 22 мг (дозировка 120 мг)	100 мг 20 мг
8.	Упаковка	Для дозировки 120 мг: По 20 таблеток в блистер из ПВХ/Al фольги. По 1 блистеру в картонной упаковке с инструкцией по применению. Для дозировки 480 мг: По 20 таблеток в блистер из ПВХ/Al фольги. По 1 блистеру в картонной упаковке с инструкцией по применению. По 14 таблеток в блистер из ПВХ/Al фольги. По 2 блистера в картонной упаковке с инструкцией по применению.	Для дозировки 120 мг: По 20 таблеток в блистер из ПВХ/Al фольги. По 1 блистеру в картонной упаковке с инструкцией по применению.
9.	Маркировка	На блистере на русском языке указывают: торговое название препарата с предупредительной маркировкой зарегистрированного товарного знака ®, группировочное наименование, лекарственную форму, дозировку, номер серии, срок годности. Дополнительно указывают торговое наименование препарата на английском языке с предупредительной маркировкой зарегистрированного товарного знака ®, логотип компании: ADAMED. На картонной упаковке на русском языке указывают: торговое название препарата с предупредительной маркировкой зарегистрированного товарного знака ®, торговое наименование препарата и дозировку по методу Брайля, группировочное наименование, лекарственную форму, дозировку, количество таблеток в упаковке, наименование действующих веществ и их количественное содержание в одной таблетке: «Одна таблетка содержит: Действующие вещества: Сульфаметоксазол 100 мг Триметоприм 20 мг» - для дозировки 120 мг и «Одна таблетка содержит: Действующие вещества: Сульфаметоксазол 400 мг Триметоприм 80 мг» - для дозировки 480 мг, способ применения: «Для приема внутрь», предупредительные надписи: «Применять по назначению врача», «Хранить в недоступном для детей месте», «Меры предосторожности - см. раздел «С осторожностью» инструкции по применению», условия отпуска, условия	На блистере на русском языке указано: торговое название препарата с предупредительной маркировкой зарегистрированного товарного знака ®, группировочное наименование, лекарственная форма, дозировка, номер серии, срок годности. Дополнительно указано торговое наименование препарата на английском языке с предупредительной маркировкой зарегистрированного товарного знака ®, логотип компании: ADAMED. На картонной упаковке на русском языке указано: торговое название препарата с предупредительной маркировкой зарегистрированного товарного знака ®, торговое наименование препарата и дозировку по методу Брайля, группировочное наименование, лекарственная форма, дозировка, количество таблеток в упаковке, наименование действующих веществ и их количественное содержание в одной таблетке: «Одна таблетка содержит: Действующие вещества: Сульфаметоксазол 100 мг Триметоприм 20 мг» - для дозировки 120 мг, способ применения: «Для приема внутрь», предупредительные надписи: «Применять по назначению врача», «Хранить в недоступном для детей месте», «Меры предосторожности - см. раздел «С осторожностью» инструкции по применению», условия отпуска, условия



ADAMED



Adamed Pharma S.A.
ul. M. Adamkiewicza 6A, 05-152 Czosnow
tel.: +48 22 732 77 00; fax: +48 22 732 77 00
e-mail: adomed@adomed.com.pl
www.adomed.com.pl

Registration: National Court Register, Capital City of Warsaw,
XIV Commercial Division of the Court, KRS 0000116926, tax registration number 523-118-51-11,
number 0000116926, fax registration number 718-430-0000, PIN 142143-0000, NIP 523-118-51-11

142143 Московская обл.,
Подольский район,
с. Покров, Полевая, 1

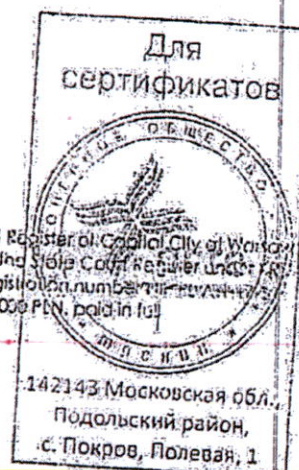


хранения, надпись: «Ранее препарат производился компанией «Табачниковый фармацевтический завод Польфа АО», номер регистрационного удостоверения, номер серии, дату производства, срок годности, наименование и адрес производителя, штрих код, фарма код. Дополнительно указывают торговое наименование препарата на английском языке с предупредительной маркировкой зарегистрированного товарного знака ®. ✱ логотип компании: ADAMCO, индекс фирмы (производственный код продукта). На всех компонентах упаковки могут присутствовать заводские технологические коды и производственные технические детали, место расположения которых может меняться в зависимости от технологических особенностей производства.	хранения, надпись: «Ранее препарат производился компанией «Табачниковый фармацевтический завод Польфа АО», номер регистрационного удостоверения, номер серии, дата производства, срок годности, наименование и адрес производителя, штрих код, фарма код. Дополнительно указано торговое наименование препарата на английском языке с предупредительной маркировкой зарегистрированного товарного знака ®. ✱ логотип компании: ADAMCO, индекс фирмы (производственный код продукта). На компонентах упаковки присутствуют заводские технологические коды и производственные технические детали, место расположения которых меняется в зависимости от технологических особенностей производства.
---	--

Соответствует ИД: П N013420/01-140519, Изменение № 1

Регистрационное удостоверение: П N013420/01

Kontrola Jakości
 Doro Wujadłowska
 13.12.2019



1904824

АО Адамед Фарма / Adamed Pharma S.A. Лицензия № IWPS.405.7.2019.KKW.1WTC/0039_01_01/14

Разрешение на выпуск ЛП № 108/2019

(в соответствии с Приложением 16 cGMP)

Permission to release products (in accordance with Appendix 16 cGMP)

Название продукта / Name of the product	БИСЕПТОЛ®, BISEPTOL®
MNN / INN	Ко-тримоксазол
Лекарственная форма / Pharmaceutical form	таблетки / tablets
Дозировка / Dose	120 мг / 120 mg
Тип упаковки / Package type	блистер, пачка картонная / blister, carton box
Номер серии / Batch number	12069866
Дата производства / Date of manufacture	05.2019
Срок годности / Expiry date	05.2024
Размер серии / Batch size	47 340
Страна назначения / Destination country	РОССИЯ / RUSSIA
Регистрационное удостоверение / Marketing authorization	П N013420/01
Нормативный документ / Normative document	ИД: П N013420/01-140519, Изменение № 1
Производство готовой лекарственной формы / Finished dosage form manufacturing	АО Адамед Фарма / Adamed Pharma S.A.
Адрес / Address: ул. Маршала Юзефа Пилсудского 5, 95-200 Пабянице, Польша / 5, Marszałka Jozefa Pilsudskiego Str., 95-200 Pabianice, Poland	
Первичная упаковка / Primary packaging	АО Адамед Фарма / Adamed Pharma S.A.
Адрес / Address: ул. Маршала Юзефа Пилсудского 5, 95-200 Пабянице, Польша / 5, Marszałka Jozefa Pilsudskiego Str., 95-200 Pabianice, Poland	
Вторичная упаковка / Secondary packaging	АО Адамед Фарма / Adamed Pharma S.A.
Адрес / Address: ул. Маршала Юзефа Пилсудского 5, 95-200 Пабянице, Польша / 5, Marszałka Jozefa Pilsudskiego Str., 95-200 Pabianice, Poland	
Выпускающий контроль качества / Quality Control	АО Адамед Фарма / Adamed Pharma S.A.
Адрес / Address: ул. Маршала Юзефа Пилсудского 5, 95-200 Пабянице, Польша / 5, Marszałka Jozefa Pilsudskiego Str., 95-200 Pabianice, Poland	
Название АФС / API name	Сульфаметоксазол / Sulfamethoxazole
Производитель АФС / API manufacturer	Триметоприм / Trimethoprim
Адрес / Address: VIRCHOW LABORATORIES LIMITED Plot No.4 to 10, S.V. Co-op. Industrial Estate, IDA, Jeedimetla, Hyderabad - 500 055, India.	VIRCHOW / INVENTAA
INVENTAA INDUSTRIES PRIVATE LIMITED Survey No. 137 Keesara Village, Kanchikacherla Mandalam, Krishna District - 521180, Andhra Pradesh, India.	
Номер серии АФС / API Batch number	02160119; 02190119 / ITBPS132

Настоящим подтверждаю, что данная серия была произведена и проконтролирована в соответствии с действующими Правилами Надлежащей производственной практики Российской Федерации и GMP ЕС, требованиями Регистрационного досье, а так же в соответствии со спецификациями зарегистрированного продукта.

Документы по производству (применимым стадиям) и контролю качества проверены и одобрены. Любые отклонения расследованы в соответствии с внутренними процедурами и одобрены Уполномоченными лицом /

I hereby confirm that this batch was produced and controlled in accordance with the current Rules of Good Manufacturing Practice of the Russian Federation and the EU GMP, the requirements of the Marketing dossier, as well as in accordance with the specifications of the registered product. Documents for production (applicable stages) and quality control are verified and approved. Any deviations are investigated in accordance with internal procedures and approved by an Authorized Person.

Осoba Wykwalifikowana
Qualified Person

Иванов Иван Иванович



142143 Московская обл.,
Подольский район,
с. Покров, Полевая, 1



POWER OF PRESENCE

№ 1904824-Зп1903247 от 26.12.2019

ID Росздравнадзора: 2626213

ПОДТВЕРЖДЕНИЕ СООТВЕТСТВИЯ
серии/партии лекарственного препарата для медицинского применения
требованиям, установленным при его государственной регистрации

Акционерное общество «ОРФЕ» (117556, г. Москва, ул. Фруктовая, д. 3а, комната правления; ОГРН 1027739451410) подтверждает, что лекарственный препарат:

Торговое наименование, лекарственная форма, дозировка, форма выпуска		Бисептол®, таблетки 120 мг, 20 шт. - блистеры (1) - пачки картонные			
МНН	ко-тримоксазол			Партия (упак.)	47338
Серия	12069866	Дата выпуска	05.2019	Годен до	05.2024
РУ	П N013420/01 от 12.12.2007 (дата оформления 14.05.2019)		НД	П N013420/01-140519, изм.:1	
Наименование и страна держателя РУ		АО "Адамед Фарма", Польша			
Наименование и адрес производителя		Все стадии: АО "Адамед Фарма", Польша (ul. Marszałka Jozefa Piłsudskiego 5, 95-200 Pabianice, Poland)			

на основании:

сертификата анализа производителя № 3821/19 от 13.12.2019

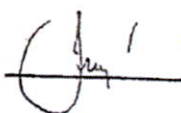
соответствует требованиям, установленным при его государственной регистрации и принимает решение о вводе лекарственного препарата в гражданский оборот на территории Российской Федерации.

Соответствие подтверждено.

Начальник отдела сертификации

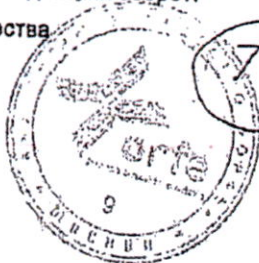
Разрешается ввод в гражданский оборот.

Начальник отдела качества

 /Кожевников М.А./

 Богатырева Ю.В.

Для сертификатов



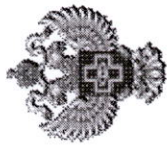
115477 Moscow, Russia

Tel: +7 (495) 2340401/03
Fax: +7 (495) 2349798

orfeao@orfe.ru
www.orfe.ru

Подольский район, с. Покроо, Полевая, 1





ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В ОБЛАСТИ ЗАЩИТЫ

«Сведения о вводе в гражданский оборот в Российской Федерации лекарственных
средств по состоянию на 26.10.2021 16:23»

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
26.12.2019	Бисептол®; таблетки 120 мг 20 шт., блистеры (1), пачки картонные/ ~	АО "Адамед Фарма"	Польша	АО "Адамед Фарма", Польша	П N013420/01-140519; Изм. №1 к П N013420/01-140519	АО ОРФЕ	12069866	-