

Сертификат о качестве № 31383
выдан: 06.03.2026 г.

Наименование товара: Бисептол 480 Ко-тримоксазол [Сульфаметоксазол+Триметоприм], концентрат для приготовления раствора для инфузий, (80 мг + 16 мг)/мл, (ампула) 5 мл № 10 /RU/

Индекс: WBSP-0902-800

Серия: 50126

Дата изготовления Годен до (Срок годности)		12.01.2026 07.2028
Количество упаковок в серии		9205 x 10 амп.
Показатели	Требования	Результат испытания
Описание	Прозрачная бесцветная или слегка желтоватого цвета жидкость	Прозрачная слегка желтоватого цвета жидкость
Идентификация: - Сульфаметоксазол ВЭЖХ	Температура плавления: от 169 до 172 °C Время удерживания пика сульфаметоксазола на хроматограмме испытуемого раствора должно соответствовать времени удерживания пика сульфаметоксазола на хроматограмме стандартного раствора 1	170,5 °C Время удерживания пика сульфаметоксазола на хроматограмме испытуемого раствора соответствует времени удерживания пика сульфаметоксазола на хроматограмме стандартного раствора 1
- Триметоприм ВЭЖХ	Температура плавления: от 199 до 203 °C Время удерживания пика триметоприма на хроматограмме испытуемого раствора должно соответствовать времени удерживания пика триметоприма на хроматограмме стандартного раствора 2	201,1 °C Время удерживания пика триметоприма на хроматограмме испытуемого раствора соответствует времени удерживания пика триметоприма на хроматограмме стандартного раствора 2
- Этанол (Газовая хроматография)	Время удерживания пика этанола на хроматограмме испытуемого раствора 1 должно соответствовать времени удерживания пика этанола на хроматограмме стандартного раствора 1	Время удерживания пика этанола на хроматограмме испытуемого раствора 1 соответствует времени удерживания пика этанола на хроматограмме стандартного раствора 1
- Пропиленгликоль (Газовая хроматография)	Время удерживания пика пропиленгликоля на хроматограмме испытуемого раствора 1 должно соответствовать времени удерживания пика пропиленгликоля на хроматограмме стандартного раствора 2	Время удерживания пика пропиленгликоля на хроматограмме испытуемого раствора 1 соответствует времени удерживания пика пропиленгликоля на хроматограмме стандартного раствора 2
Прозрачность	Препарат должен быть прозрачным	Препарат прозрачный
Цветность	Интенсивность окраски препарата не должна превышать интенсивность окраски эталона BY ₅	Интенсивность окраски препарата не превышает интенсивности окраски эталона BY ₅
pH	От 9,5 до 10,5	9,6
Механические включения	Видимые частицы В соответствии с требованиями Невидимые частицы Частицы ≥ 10 мкм не более 6000/ампулу Частицы ≥ 25 мкм не более 600/ампулу	соответствует 94/ ампулу 13/ ампулу

Сертификат о качестве № 31383
выдан: 06.03.2026 г.

Наименование товара: Бисептол 480 Ко-тримоксазол [Сульфаметоксазол+Триметоприм], концентрат для приготовления раствора для инфузий, (80 мг + 16 мг)/мл, (ампула) 5 мл № 10 /RU/

Индекс: WBSP-0902-800

Серия: 50126

Примеси ВЭЖХ	Примеси D и E сульфаметоксазола – не более 0,5 % примесь J триметоприма – не более 0,5 % любая другая единичная примесь – не более 0,2 % сумма всех примесей (кроме D, E, J) – не более 0,5 %	менее 0,05 % менее 0,1 % 0,05 % 0,05 %
Извлекаемый объем	Не менее 5,0 мл	5,2 мл
Бактериальные эндотоксины	Менее 0,5 ЕЭ/мл раствора, содержащего 5 мг сульфаметоксазола и 1 мг триметоприма	менее 0,5 ЕЭ/мл
Стерильность	Препарат должен быть стерильным	препарат стерильный
Количественное определение:		
- Сульфаметоксазол ВЭЖХ*	Не менее 92,5 и не более 107,5 % относительно заявленного количества	98,9 %
- Триметоприм (ВЭЖХ)*	Не менее 92,5 и не более 107,5 % относительно заявленного количества	99,7 %
- Этанол (Газовая хроматография)	Не менее 90,0 и не более 110,0 % относительно заявленного количества	102,2 %
- Пропиленгликоль (Газовая хроматография)	Не менее 90,0 и не более 110,0 % относительно заявленного количества	98,8 %
Описание упаковки	По 5 мл в ампулы из бесцветного гидролитического стекла. Над местом насечки ампулы находится точка белого цвета, а также двойное кодирующее кольцо желто-красного цвета. По 5 ампул помещают в поддон для ампул из ПВХ. Два поддона помещают в картонную пачку с листком-вкладышем.	По 5 мл в ампулы из бесцветного гидролитического стекла. Над местом насечки ампулы находится точка белого цвета, а также двойное кодирующее кольцо желто-красного цвета. По 5 ампул помещены в поддон для ампул из ПВХ. Два поддона помещены в картонную пачку с листком-вкладышем.

Сертификат о качестве № 31383
выдан: 06.03.2026 г.

Наименование товара: Бисептол 480 Ко-тримоксазол [Сульфаметоксазол+Триметоприм], концентрат для приготовления раствора для инфузий, (80 мг + 16 мг)/мл, (ампула) 5 мл № 10 /RU/
Индекс: WBSP-0902-800
Серия: 50126

Маркировка	<p><u>Первичная упаковка (ампула):</u> На этикетке ампулы указывают: торговое наименование препарата, группировочное наименование, лекарственную форму, концентрацию, объем препарата в ампуле, «Внутривенно капельно.», логотип держателя регистрационного удостоверения, номер серии, дату истечения срока годности («Годен до:»)</p> <p><u>Вторичная упаковка (картонная пачка):</u> На картонной пачке указывают: торговое наименование препарата, группировочное наименование; логотип, наименование и адрес держателя РУ; лекарственную форму, концентрацию, «(400 мг + 80 мг)/5 мл», количество ампул в пачке, объем препарата в одной ампуле, состав препарата, «Ампула 5 мл содержит: 400 мг сульфаметоксазола + 80 мг триметоприма.», номер серии, дату истечения срока годности («Годен до:»), условия хранения, «Внутривенно капельно.», «Способ применения: см. листок-вкладыш.», «Хранить в недоступном для детей месте.», «Не применять препарат после истечения срока годности.», «Стерильно.», номер регистрационного удостоверения, штрих-код.</p> <p>Дополнительно могут быть нанесены средства идентификации, а также может быть нанесена наклейка, обеспечивающая контроль первого вскрытия.</p> <p>Примечание: дата производства включена в номер серии.</p>	<p><u>Первичная упаковка (ампула):</u> На этикетке ампулы указаны: торговое наименование препарата, группировочное наименование, лекарственная форма, концентрация, объем препарата в ампуле, «Внутривенно капельно.», логотип держателя регистрационного удостоверения, номер серии, дата истечения срока годности («Годен до:»)</p> <p><u>Вторичная упаковка (картонная пачка):</u> На картонной пачке указаны: торговое наименование препарата, группировочное наименование; логотип, наименование и адрес держателя РУ; лекарственная форма, концентрация, «(400 мг + 80 мг)/5 мл», количество ампул в пачке, объем препарата в одной ампуле, состав препарата, «Ампула 5 мл содержит: 400 мг сульфаметоксазола + 80 мг триметоприма.», номер серии, дата истечения срока годности («Годен до:»), условия хранения, «Внутривенно капельно.», условия отпуска, «Способ применения: см. листок-вкладыш.», «Хранить в недоступном для детей месте.», «Не применять препарат после истечения срока годности.», «Стерильно.», номер регистрационного удостоверения, штрих-код.</p> <p>Дополнительно нанесены средства идентификации.</p> <p>Примечание: дата производства включена в номер серии.</p>
Условия хранения	В оригинальной упаковке при температуре не выше 25°C. Не замораживать!	В оригинальной упаковке при температуре не выше 25°C. Не замораживать!
Срок годности (Срок хранения)	2 года 6 месяцев	2 года 6 месяцев

*Нормы содержания действующих веществ указаны на весь срок годности препарата.

В сертификатах анализа производителя нормы приводятся на момент выпуска препарата и составляют «не менее 95,0 % и не более 105,0%».

Указанный в настоящем сертификате товар по качеству соответствует требованиям: ЛП-№(004274)-(PG-RU)-150124

Разработал:
M.Dróżkowska




Проверил:
A.Szrajber



Утвердил:
Руководитель Департамента
Контроля Качества

Daniel Jastrzębski


Szef Laboratorium Przygotowawczego
Kontroli Jakości

РАЗРЕШЕНИЕ НА РЕАЛИЗАЦИЮ № 171_2026
(CERTIFICATE OF COMPLIANCE)

НАИМЕНОВАНИЕ ПРОДУКЦИИ ГП: FINAL PRODUCT NAME:	БИСЕПТОЛ 480 КОНЦЕНТРАТ ДЛЯ ПРИГОТОВЛЕНИЯ РАСТВОРА ДЛЯ ИНФУЗИЙ (80 МГ + 16 МГ)/МЛ №10
СТРАНА-ИМПОРТЕР: IMPORTING COUNTRY:	Польша
МЕЖДУНАРОДНОЕ НЕПАТЕНТОВАННОЕ НАИМЕНОВАНИЕ: INTERNATIONAL NON-PROPRIETARY NAME:	Ко-тримоксазол (Сульфаметоксазол + Триметоприм)
НОМЕР СЕРИИ: BATCH No:	50126
КОД ПРОДУКТА ГП: FINAL PRODUCT CODE:	WBSP-0902-800
УПАКОВКА: ENVELOPE:	5 мл - ампулы (10) - пачки картонные
ДАТА ПРОИЗВОДСТВА DATE OF MANUFACTURE	12.01.2026
ГОДЕН ДО: EXPIRY DATE:	07.2028
ОБЪЕМ ПОЛУЧЕННОЙ ПРОДУКЦИИ (УПАКОВКИ): FINAL QUANTITY (UNITS):	9205 УПАК
РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ: MARKETING AUTHORIZATION No:	ЛП-№(004274)-(ПГ-RU)
НАИМЕНОВАНИЕ И АДРЕС ДЕРЖАТЕЛЯ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ: NAME AND ADDRESS OF MARKETING AUTHORIZATION HOLDER:	Pharmaceutical Works "POLPHARMA" SA PL,83-200,Starogard Gdanski,ul.Pelplinska 19
НАИМЕНОВАНИЕ И АДРЕС ПРОИЗВОДСТВА ГОТОВОЙ ЛЕКАРСТВЕННОЙ ФОРМЫ: NAME AND ADDRESS PRODUCTION OF DOSAGE FORM: ЛИЦЕНЗИЯ LICENCE СЕРТИФИКАТ CERTIFICATE	Фармацевтический завод "ПОЛЬФАРМА" АО [Польша]/ Pharmaceutical Works "POLPHARMA" SA, 19 Pelplinska Str., 83-200 Starogard Gdanski, Poland № 040/0105/15 № GMP/EAEU/KG/00005-2024
НАИМЕНОВАНИЕ И АДРЕС ПРОИЗВОДСТВА ПЕРВИЧНОЙ УПАКОВКИ: NAME AND ADDRESS OF PRIMARY PACKAGING PRODUCTION ЛИЦЕНЗИЯ LICENCE СЕРТИФИКАТ CERTIFICATE	Фармацевтический завод "ПОЛЬФАРМА" АО [Польша]/ Pharmaceutical Works "POLPHARMA" SA, 19 Pelplinska Str., 83-200 Starogard Gdanski, Poland № 040/0105/15 № GMP/EAEU/KG/00005-2024
НАИМЕНОВАНИЕ И АДРЕС ПРОИЗВОДСТВА ВТОРИЧНОЙ УПАКОВКИ: NAME AND ADDRESS OF SECONDARY PACKAGING PRODUCTION ЛИЦЕНЗИЯ LICENCE СЕРТИФИКАТ CERTIFICATE	Фармацевтический завод "ПОЛЬФАРМА" АО [Польша]/ Pharmaceutical Works "POLPHARMA" SA, 19 Pelplinska Str., 83-200 Starogard Gdanski, Poland № 040/0105/15 № GMP/EAEU/KG/00005-2024
НАИМЕНОВАНИЕ И АДРЕС ПРОИЗВОДИТЕЛЯ (ВЫПУСКАЮЩИЙ КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА): NAME AND ADDRESS OF MANUFACTURER (RELEASE QUALITY CONTROL):	Фармацевтический завод "ПОЛЬФАРМА" АО [Польша]/ Pharmaceutical Works "POLPHARMA" SA, 19 Pelplinska Str., 83-200 Starogard Gdanski, Poland № 040/0105/15

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 ЛП-№(004274)-(РГ-RU)-150124 и подтверждено сертификатом анализа № 31383 от 06.03.2026.

The quality of the product conforms to the Specification confirmed by certificate of analysis.

Настоящим подтверждаю, что вышеуказанная серия разрешена к реализации.

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

Документ подписан электронным способом и действителен без собственноручной подписи.

This document was signed electronically and is valid without handwritten signature.

Уполномоченное лицо Румянцева О.И. Приказ № 431 от 30.04.2021

QP Name Order

ДОВЕРЕННОСТЬ ОТ ПОСТАВЩИКА:

б/н от 08.12.2025

POWER OF ATTORNEY:

Дата выпуска:	24.03.2026 15:22:31
Дата распечатки:	24.03.2026