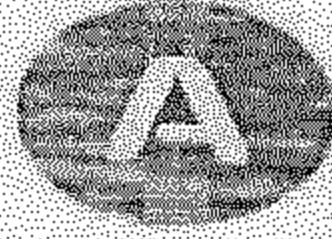




Ф-А СОП-КК-03-055



ASTRAФАРМ

Товариство з обмеженою відповідальністю
"АСТРАФАРМ"

Бучанський район, м. Вишневе, вул. Київська 6, тел./факс (044) 239-08-99

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ №439

від "14" грудня 2023 року

Назва препарату:	АТЕНОЛОЛ-АСТРАФАРМ, таблетки по 50 мг №20 (10×2) у блістерах	НД, відповідно до якої проводиться аналіз:	МКЯ до РП №UA/4941/01/01, Зміни до МКЯ
Номер серії:	021223	Кількість у серії:	50 000 уп. №10×2
Дата виробництва:	грудень 2023 р.	Номер ліцензії:	Серія АВ № 501325
Термін придатності:	грудень 2026 р.	Сертифікат відповідності GMP:	№ 063/2023/GMP

№ пп	Показники	Вимоги	Фактичні результати
1	Опис	Таблетки білого або майже білого кольору, круглої форми з двоопуклою поверхнею і рискою на одному боці.	Таблетки майже білого кольору, круглої форми з двоопуклою поверхнею і рискою на одному боці
2	Ідентифікація	Ультрафіолетовий спектр поглинання випробуваного розчину, приготованого в тесті "Кількісне визначення", в області від 230 до 350 нм повинний мати максимуми поглинання при довжинах хвиль (275±2) нм і (282±2) нм.	Відповідає
3	Середня маса	Від 285 мг до 315 мг	300,3 мг
4	Розпадання	Не більше 15 хв.	Відповідає
5	Стираність	Не більше 1 %	0,29 %
6	Розчинення	Величина Q = 70 %	Відповідає
7	Однорідність дозованих одиниць	Має відповідати вимогам ДФУ, 2.9.40	Відповідає
8	Втрата в масі при висушуванні	Не більше 5,0 %	3,87 %
9	Кількісне визначення	Вміст атенололу має бути від 47,5 мг до 52,5 мг	51,46 мг
10	Пакування	Згідно вимог МКЯ, Змін до МКЯ	Відповідає
11	Маркування	Згідно вимог МКЯ, Змін до МКЯ	Відповідає

Тест "Мікробіологічна чистота" не є рутинним, виконується для кожної десятої серії, але не рідше одного разу в рік.

ВИСНОВКИ: АТЕНОЛОЛ-АСТРАФАРМ, таблетки по 50 мг №20 (10×2) у блістерах, серії 021223 за перевіреними показниками відповідає вимогам МКЯ до РП №UA/4941/01/01 та Змін до МКЯ.

Начальник ВКЯ

Московченко М.К.

Заява про сертифікацію: Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено та проведено контроль її якості на вищезазначеній ділянці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікації, що містяться в реєстраційному доєє.

Уповноважена особа

ТОВ "АСТРАФАРМ"
ВІДДІЛ
КОНТРОЛЮ ЯКОСТІ



СВІДЧЕННЯ
ДО РЕАЛІЗАЦІЇ
УПОВНОВАЖЕНА ОСОБА

Вх АМН0322
17.04.24