

ASTRAFARM

Товариство з обмеженою відповідальністю
"АСТРАФАРМ"

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

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ №259 від "28" травня 2021 року

Назва препарату:	БІСОПРОЛОЛ-АСТРАФАРМ, таблетки по 10 мг №20 (10x2) у блістерах	НД, відповідно до якої проводиться аналіз:	МКЯ до РП №UA/8959/01/03, Зміни до МКЯ
Номер серії:	010321	Кількість у серії:	60 000 уп. №10x2
Дата виробництва:	березень 2021 р.	Номер ліцензії:	Серія АВ №501325
Термін придатності:	березень 2024 р.	Сертифікат відповідності GMP:	№001/2019/GMP

№ нп	Показники	Вимоги	Фактичні результати
1	Опис	Таблетки білого кольору плоскоциліндричної форми зі скошеними краями і рискою на одному боці.	Відповідає
2	Ідентифікація - бісопрололу фумарат	Ультрафіолетовий спектр поглинання випробовуваного розчину, приготованого в розділі "Кількісне визначення", в області від 250 нм до 320 нм повинен мати максимум за довжини хвилі (272±2) нм.	Відповідає
3	Середня маса	Від 185 мг до 215 мг	200,4 мг
4	Однорідність маси	Із 20 випробовуваних таблеток допускається не більше 2 таблеток, що мають відхилення від середньої маси більше ±7,5 %, не повинно бути жодної таблетки, що має відхилення від середньої маси більше ±15 %	Відповідає
5	Стираність	Не більше 1,0 %	0,43 %
6	Розпадання	Не більше 15 хв.	Відповідає
7	Однорідність дозованих одиниць	Має відповідати вимогам ДФУ, 2.9.40	Відповідає
8	Розчинення	Не менше 75 % (Q) за 30 хв.	Відповідає
9	Супровідні домішки	Окремої домішки - не більше 0,2 %; Суми домішок - не більше 0,5 %	Відповідає; Відповідає.
10	Мікробіологічна чистота	Загальне число життєздатних аеробних мікроорганізмів: не більше 1000 в 1 г; загальне число дріжджових та плісневих грибів: не більше 100 в 1 г. Відсутність <i>Escherichia coli</i> в 1 г.	1. 5 КУО/г; 2. менше 10 КУО/г; 3. Відповідає.
11	Кількісне визначення	Від 9,5 мг до 10,5 мг	10,41 мг
12	Пакування	Згідно вимог МКЯ, Змін до МКЯ	Відповідає
13	Маркування	Згідно вимог МКЯ, Змін до МКЯ	Відповідає

ВИСНОВКИ: БІСОПРОЛОЛ-АСТРАФАРМ, таблетки по 10 мг №20 (10x2) у блістерах, серії 010321 за перевіреними показниками відповідає вимогам МКЯ до РП №UA/8959/01/03 та Змінам до МКЯ.

Начальник ВКЯ

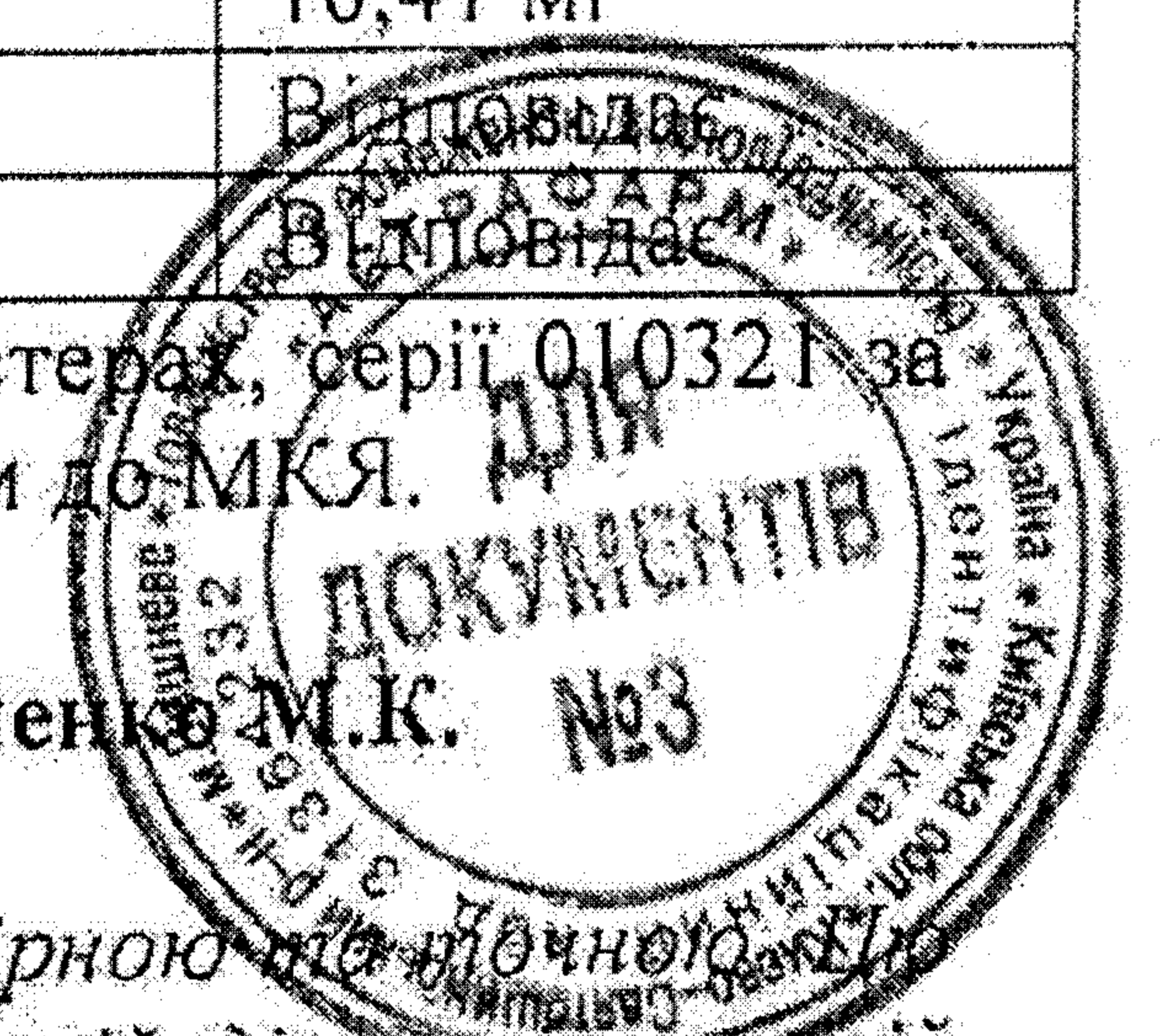
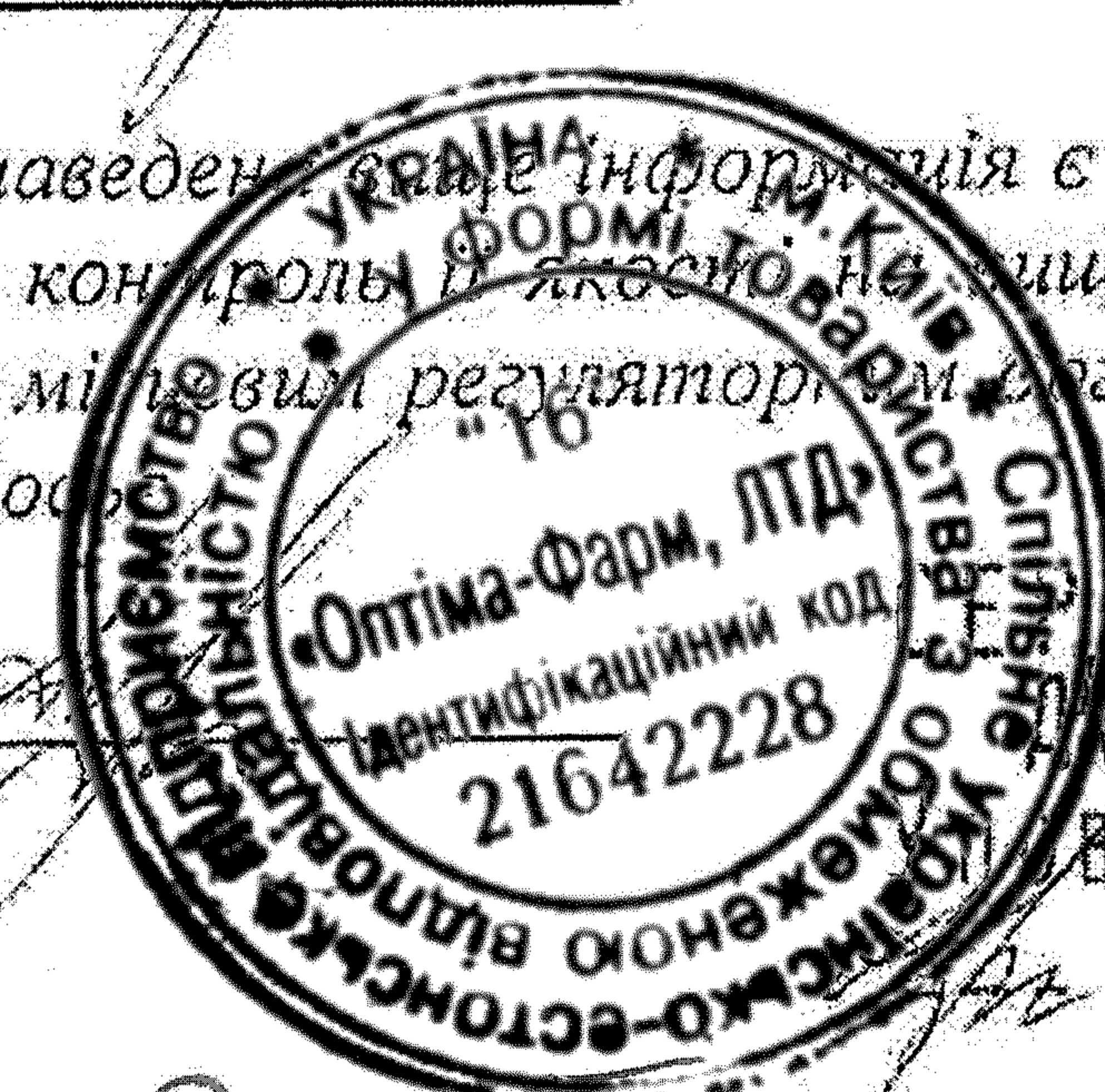
[Handwritten signature]

Московченка М.К. №3

Заява про сертифікацію: Цим я засвідчую, що наведені вище дані та інформація є достовірною та відповідає дійсності. Серію продукції було вироблено та проведено контроль якості та вилучено з виробництва зазначеної дільниці. Дані відповідають вимогам МКЯ, встановленими міжовим регулятором органом, а також відповідно до специфікації, що містяться в реєстраційному довідку.

Уповноважена особа
КОНТРОЛЮ ЯКОСТІ

КОПІЯ



ДОЗВОЛЕНА
РЕАЛІЗАЦІЯ
УПОВАЖЕНА ОСОБА
ПАНКОВА Г.О.

І.р. ачкова від 24.11.2021