



Ф-А СОП-КК-03-055



ASTRAFARM

Товариство з обмеженою відповідальністю
"АСТРАФАРМ"

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

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ №194 від "27" червня 2023 року

Назва препарату:	БІСОПРОЛОЛ-АСТРАФАРМ, таблетки по 5 мг №30 (10×3) у блістерах	НД, відповідно до якої проводиться аналіз:	МКЯ до РП №UA/8959/01/02, Зміни до МКЯ
Номер серії:	010623	Кількість у серії:	40 000 уп. №10×3
Дата виробництва:	червень 2023 р.	Номер ліцензії:	Серія АВ № 501325
Термін придатності:	червень 2026 р.		

№ п/п	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	200,8 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	Стійкість	Не більше 1,0 %	0,17 %
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. менше 10 КУО/г; 2. менше 10 КУО/г; 3. Відповідає.
11	Кількісне визначення	Від 4,75 мг до 5,25 мг	5,110 мг
12	Пакування	Згідно вимог МКЯ, Змін до МКЯ	Відповідає
13	Маркування	Згідно вимог МКЯ, Змін до МКЯ	Відповідає

ВИСНОВКИ: БІСОПРОЛОЛ-АСТРАФАРМ, таблетки по 5 мг №30 (10×3) у блістерах, серії 010623 за перевіреними показниками відповідає вимогам МКЯ до РП №UA/8959/01/02 та Змін до МКЯ.

Начальник ВКЯ

Згідно з результатами контролю та проведенню контролю її якості в лабораторії у повній відповідності до вимог ГМР, встановлених місцевим регулятором у відповідності до вимог, записаних в реєстраційному довідку.

Уповноважена особа

Московченко М.К.

СЕРІЯ ДОВОДЕНА

ДО РЕАЛІЗАЦІЇ

УПОВНОВАЖЕНА ОСОБА

Пайкова Г.О.



Вх ам №0336

30.06.23