



19100, Черкаська обл., м.Монастирище, вул.Заводська, 8  
р/р. IBAN UA 503545070000026002340142047 в Ф.ЧЕРКАСЬКЕ ОУ АТ ОЩАДБАНК  
м. ЧЕРКАСИ МФО 354507 Код ЄДРПОУ 00374870  
Тел. (04746) 2-53-64, 2-14-59; тел/факс 2-32-02, 2-19-57

СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ № 1

Назва продукції	Атенолол	Країна-виробник	Україна
Номер РП	№ UA/8377/01/01	Термін дії РП	Необмежений
Сила дії/активність	1 таблетка містить: 50 мг (0,05 г) атенололу.		
Лікарська форма	Таблетки	Розмір та тип пакування	№ 20 (10x2) у блистерах, в пачці
Номер серії	10323	Розмір серії	18 753 уп
Дата виробництва	01.03.2023 р.	Дата закінчення терміну придатності	до III. 2025 р.
Назва дільниці	Дільниця по виробництву таблеток і капсул		
Адреса дільниці	ПАТ «Монфарм», 19100 Черкаська обл., Монастирищенський район, м. Монастирище, вул. Заводська, будинок 8		
Номер ліцензії	№ 598031 серії АВ з 24.04.2012р.		
Сертифікат GMP	024/2020/GMP		

№ з/п	Найменування показників	Вимоги МКЯ	Метод контролю	Результати аналізів
1	Опис	Таблетки білого або білого з сіруватим відтінком кольору, з плоскою поверхнею та скопченими краями. За зовнішнім виглядом повинні відповідати вимогам ДФУ.	п.1 МКЯ, ДФУ	Відповідає
2	Ідентифікація Атенолол	Ультрафіолетовий спектр поглинання розчину препарату, приготовленого для кількісного визначення в області від 230 до 350 нм, повинен мати максимуми поглинання за довжин хвиль $(275 \pm 2)$ нм та $(282 \pm 2)$ нм.	п. 2.1 МКЯ, ДФУ, 2.2.25	Відповідає
		На хроматограмі досліджуваного розчину повинна виявитися пляма, на рівні плями на хроматограмі розчину стандартного зразка СЗ атенололу.	п. 2.2 МКЯ, ДФУ, 2.2.27	Відповідає
3	Середня маса	Від 0,185 г до 0,215 г	п.3 МКЯ, ДФУ, 2.9.5	0,201
4	Однорідність маси	$\pm 7,5\%$ від середньої маси таблетки	п.4 МКЯ, ДФУ, 2.9.5	(-1,5);(+2,0)
5	Розпадання	Не більше 15 хвилин	п.5 МКЯ, ДФУ, 2.9.1	1
6	Супутні домішки	Площа одного додаткового піка не повинна перевищувати площу піка на хроматограмі розчину порівняння атенололу (не більше 0,5%).	п.6 МКЯ, ДФУ, 2.2.29	0,00000
		Площа будь-якого іншого додаткового піка не повинна перевищувати половини площі піка на хроматограмі розчину порівняння атенололу (не більше 0,25%).		0,00000
		Сума площ всіх додаткових піків не повинна перевищувати 1,0%.		



Вх. серія 10843  
30.08.23

№ з/п	Найменування показників	Вимоги МКЯ	Методи контролю	Результати аналізів
7	Розчинення	Не менше 75 % (Q) через 30 хвилин	п.7 МКЯ, ДФУ, 2.9.3	97,8
8	Однорідність дозованих одиниць	Максимально допустиме приймальне число $L_1=15,0; L_2=25,0$	п.8 МКЯ, ДФУ, 2.9.6	2,4
9	Мікробіологічна чистота	Загальне число аеробних мікроорганізмів не більше $10^3$ КУО/г.	п.9 МКЯ, ДФУ, 5.1.4, 2.6.12 N, 2.6.13 N	30
		Загальне число дріжджових та плісневих грибів не більше $10^2$ КУО/г.		Менше 10
		Відсутність <i>Escherichia coli</i> в 1 г препарату.		Не виявлено
10	Кількісне визначення На момент випуску  Під час зберігання	0,050 г $\pm$ 5 % Від 0,0475 г до 0,0525 г	п.10 МКЯ, ДФУ, 2.2.25	0,0507
		0,050 г $\pm$ 7,5 % Від 0,0463 г до 0,0538 г		
11	Упаковка	За розділом "Упаковка" МКЯ РП №UA/8377/01/01	Упаковка	Відповідає
12	Маркування	Згідно затвердженого тексту маркування	Згідно тексту маркування	Відповідає

Умови зберігання: Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С. Зберігати в недоступному для дітей місці.

Висновок: зазначена серія продукції відповідає вимогам МКЯ до РП №UA/8377/01/01 за перевіреними показниками.

Виконав: Старший хімік ВКЯ *Четуренко О.В.* Четуренко О.В.

**Заява про сертифікацію:**

«Цим я підтверджую, що всі виробничі стадії для цієї серії готової продукції були здійснені в повній відповідності з вимогами, зазначеними в чинній постанові з GMP, затвердженій Міністерством охорони здоров'я України, і з вимогами реєстраційного дос'є».

Серія 10323 готової продукції Атенолол, таблетки по 0,05 з №20 (10х2) у блистерах, в пачці дозволено до реалізації.

Уповноважена особа з якості



Дата 09.03.2023р.

