



Товариство з обмеженою відповідальністю

"АСТРАФАРМ"

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

**СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ №411**

від "06" грудня 2022 року

Назва препарату:	БІСОПРОЛОЛ-АСТРАФАРМ, таблетки по 5 мг №60 (10×6) у блістерах	НД, відповідно до якої проводиться аналіз:	МКЯ до РП №UA/8959/01/02, Зміни до МКЯ
Номер серії:	071122	Кількість у серії:	20 000 уп. №10×6
Дата виробництва:	листопад 2022 р.	Номер ліцензії:	Серія АВ № 501325
Термін придатності:	листопад 2025 р.		

№ пп	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	202,5 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 %	0,08 %
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	Кількісне визначення	Від 4,75 мг до 5,25 мг	5,164 мг
11	Пакування	Згідно вимог МКЯ, Змін до МКЯ	Відповідає
12	Маркування	Згідно вимог МКЯ, Змін до МКЯ	Відповідає

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

**ВИСНОВКИ:** БІСОПРОЛОЛ-АСТРАФАРМ, таблетки по 5 мг №60 (10×6) у блістерах, серії 071122 за перевіреними показниками відповідає вимогам МКЯ до РП №UA/8959/01/02 та Змін до МКЯ.

Начальник ВКЯ

Московченко М.К.

Заява про сертифікацію: Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Ця серія продукції було вироблено та проведено контроль її якості на вищезазначеній діяльності у повній відповідності з вимогами МКЯ, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікації, вказаної в реєстраційному довідку.

Уповноважена особа

КОПІЯ



Вх. ак. Б 0524 від 13.03.2023