

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 643

Атенолол-Здоров'я, таблетки по 50 мг №20 (10x2) у блістерах в коробці

Діюча речовина 1 таблетка містить: атенололу - 50 мг

Реєст. посвідчення UA/6065/01/01 від 22.12.2016

Загальна кількість в серії 21162 уп.

Держава призначення Україна

Умови зберігання: зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25°C

Аналіз виконаний згідно: МКЯ наказ МОЗ України №211 від 28.03.12 РП №UA/6065/01/01, зміна №1, зміна №2, зміна №3, зміна №4

Технічна угода №УЯ-ЗД-05 від 10.03.17, редакція 2

№ серії 3021123

Дата виробництва 11.2023

Дата видання результату 22.11.23

Придатний до 11/2026

№	Найменування показників	Вимоги документації	Результат аналізу
1	Опис	Таблетки білого або білого з кремуватим відтінком кольору, плоскоциліндричної форми, з фаскою	Таблетки білого з кремуватим відтінком кольору, плоскоциліндричної форми, з фаскою
2	Ідентифікація	УФ-спектр поглинання випробовуваного розчину в області від 240нм до 300нм повинен мати максимуми за довжин хвиль (275±2) нм та (282±2) нм	Відповідає
		На хроматограмі випробовуваного розчину час утримування піку атенололу має відповідати часу утримування піку атенололу на хроматограмі розчину для перевірки придатності хроматографічної системи	Відповідає
3	Середня маса	Від 171,0 мг до 189,0 мг	179,8 мг
4	Однорідність дозованих одиниць	Приймальне число менше або дорівнює 15	3,2
5	Стираність	Не більше 1,0%	0,1%
6	Тальк	Не більше 3,0%	1,4%
7	Розчинення	Кількість атенололу, що перейшла у розчин через 30хв, має витримувати наступні вимоги (Q=80%): не менше 85% для кожної з 6 таблеток (рівень S1); середнє значення не менше 80% та жодної таблетки зі ступенем розчинення менше 65% для 12 таблеток (рівень S2); середнє значення не менше 80% та не більше 2 таблеток зі ступенем розчинення менше 65%, не повинно бути жодної таблетки зі ступенем розчинення менше 55% для 24 таблеток (рівень S3)	107%
8	Супровідні домішки	Кислотний продукт гідролізу: не більше 0,5%; четвертинний амін: не більше 0,25%; вторинний ефір: не більше 0,25%	Кислотний продукт гідролізу: 0,01%; четвертинний амін: 0,0%; вторинний ефір: 0,0%
9	Розпадання	Не більше 15 хв	Відповідає
10	Кількісне визначення	Атенололу: від 47,5 мг до 52,5 мг	48,8 мг
11	Мікробіологічна чистота	Критерії прийнятності: загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС): 1000 КУО/г. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС): 100 КУО/г. Escherichia coli: відсутність в 1г	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) - менше 10 КУО/г. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) - менше 10 КУО/г. Escherichia coli - відсутні в 1 г
12	Упаковка	Відповідність МКЯ	Відповідає
13	Маркування	Відповідність МКЯ	Відповідає

Висновок Відповідає вимогам НТД

Заступник директора з якості - Начальник ВКЯ

Рикова Г.І.

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було випробовано (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості на нижчезазначеній ділянці у повній відповідності з вимогами GMP, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному доось. Протоколи виробництва, пакування та аналізу було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

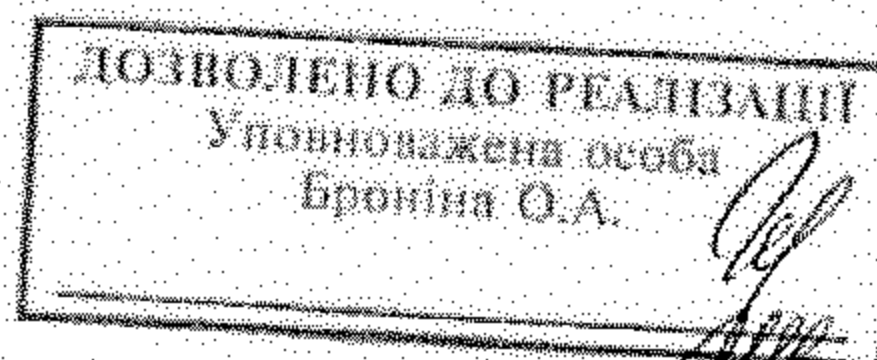
Дата підписання « 11 » 2023 р.

Аналіз виконаний у лабораторії: ВКЯ ТОВ "ФК"Здоров'я"; м. Харків, вул. Шевченка, 6.22

Лабораторія ТОВ "Фармакс груп"; Київська обл. Бориспіль, вул. Шевченка 100

Виробнича ділянка: Цех готових лікарських форм Харків, вул. Шевченка, 6. 22; ТЛЗ; м.Бориспіль, вул. Шевченка, 6.100;

Сертифікат GMP № 042/2022/GMP до 21.12.2024



Вх АНН 1491
14.02.24