

**ASTRAPHARM**Товариство з обмеженою відповідальністю
"АСТРАФАРМ"

08132, Україна, Київська обл., Бучанський район, м.Винове, вул.Київська 6, тел/факс +38 (044) 239-08-99

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ №272

від "25" вересня 2025 року

Назва лікарського засобу:	БІСОПРОЛОЛ-АСТРАФАРМ, таблетки по 10 мг №60 (10×6) у блистерах	НД, відповідно до якої проводиться аналіз:	МКЯ до РП №UA/8959/01/03, Зміни до МКЯ
Номер серії:	020925	Кількість у серії:	20 000 уп. №10×6
Дата виробництва:	вересень 2025 р.	Номер ліцензії:	Серія АВ №501325
Термін придатності:	вересень 2028 р.	Сертифікат відповідності GMP	№ 073/2025/GMP
Країна призначення:	Україна		

№ 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	200,3 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 %	0,31 %
6	Розпадання	Не більше 15 хв.	Відповідає
7	Однорідність дозованих одиниць	Мас відповідає 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 %	відсутні; відсутня.
10	Кількісне визначення	Від 9,5 мг до 10,5 мг	10,12 мг
11	Пакування	Згідно вимог МКЯ, Змін до МКЯ	Відповідає
12	Маркування	Згідно вимог МКЯ, Змін до МКЯ	Відповідає

ВИСНОВКИ: БІСОПРОЛОЛ-АСТРАФАРМ, таблетки по 10 мг №60 (10×6) у блистерах, серія 020925, за перевіреними показниками відповідає вимогам МКЯ до РП №UA/8959/01/03 та Змін до МКЯ.

Начальник ВКЯ

Зашко про сертифікацію: Цим підтверджую, що всі виробничі стадії для цієї серії готової продукції повній відповідності з вимогами, зазначеними в офіційній постанові з GMP, датованої Міністерством охорони здоров'я України, з вимогами реєстраційної довідки країни призначення.

Уповноважена особа

Марина МОСКОВИЧЕНКО

Катерина САВІНА

СЕРІЯ ДОЗВОЛЕНА
ДО РЕАЛІЗАЦІЇ
УПОВНОВАЖЕНА ОСОБА



КОПІЯ

Дох. ак. N 1269 від 01.05.26