



Товариство з обмеженою відповідальністю
"АСТРАФАРМ"

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

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ №250
від "20" травня 2021 року

Назва препарату:	БІСОПРОЛОЛ-АСТРАФАРМ, таблетки по 5 мг №30 (10x3) у блістерах	НД, відповідно до якої проводиться аналіз:	МКЯ до РП №UA/8959/01/02. Зміни до МКЯ
Номер серії:	020321	Кількість у серії:	40 000 уп. №10x3
Дата виробництва:	березень 2021 р.	Номер ліцензії:	Серія АВ № 501325
Термін придатності:	березень 2024 р.	Сертифікат відповідності GMP:	№001/2019-GMP

№ 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	201,0 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 %	0,48 %
6	Розпадання	Не більше 15 хв.	Відповідає
7	Однорідність дозованих одиниць	Мас 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	5,21 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 (10x3) у блістерах, серія 020321 перевіренними показниками відповідає вимогам МКЯ до РП №UA/8959/01/02 та Змін до МКЯ.

Начальник ВКЯ Лидія Москавиченко **Московченко М.К.**
Заява про сертифікацію: Ця заява засвідчує, що наведена вище інформація є достовірною та що продукція, що випущена на підставі цієї заяви, була вироблена та проведена контроль її якості на вищезазначеній фабриці відповідно до вимог, встановлених місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікації, що міститься в реєстраційному довідку.

Уповноважена особа

КОПІЯ

Панкова Г.О.



Mr. M. N 0366 by 31.05.2021