



ASTRAFARM

Товариство з обмеженою відповідальністю

"АСТРАФАРМ"

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

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ №320

від "11" жовтня 2024 року

Назва лікарського засобу:	АТЕНОЛОЛ-АСТРАФАРМ, таблетки по 50 мг №20 (10×2) у блистерах	НД, відповідно до якої проводиться аналіз:	МКЯ до РП №UA/4941/01/01, Зміни до МКЯ
Номер серії:	010924	Кількість у серії:	20 000 уп. №10×2
Дата виробництва:	вересень 2024 р.	Номер ліцензії:	Серія АВ № 501325
Термін придатності:	вересень 2027 р.	Сертифікат відповідності GMP	№ 063/2023/GMP
Країна призначення:	Україна		

№ пп	Показники	Вимоги	Фактичні результати
1	Опис	Таблетки білого або майже білого кольору, круглої форми з двоопуклою поверхнею і рискою на одному боці.	Таблетки майже білого кольору, круглої форми з двоопуклою поверхнею і рискою на одному боці
2	Ідентифікація	Ультрафіолетовий спектр поглинання випробуваного розчину, приготовленого в тесті "Кількісне визначення", в області від 230 до 350 нм повинний мати максимуми поглинання при довжинах хвиль (275±2) нм і (282±2) нм.	Відповідає
3	Середня маса	Від 285 мг до 315 мг	300,4 мг
4	Розпадання	Не більше 15 хв.	Відповідає
5	Стираність	Не більше 1 %	0,23 %
6	Розчинення	Величина Q = 70 %.	Відповідає
7	Однорідність дозованих одиниць	Має відповідати вимогам ДФУ, 2.9.40	Відповідає
8	Втрата в масі при висушуванні	Не більше 5,0 %.	3,34 %
9	Мікробіологічна чистота	В 1 г препарату допускається наявність не більш 1000 бактерій і 100 грибів. Не допускається наявність <i>Escherichia Coli</i> в 1 г.	1. 10 КУО/г; 2. менше 10 КУО/г; 3. Відповідає.
10	Кількісне визначення	Вміст атенололу має бути від 47,5 мг до 52,5 мг	50,94 мг
11	Пакування	Згідно вимог МКЯ, Змін до МКЯ	Відповідає
12	Маркування	Згідно вимог МКЯ, Змін до МКЯ	Відповідає

ВИСНОВКИ: АТЕНОЛОЛ-АСТРАФАРМ, таблетки по 50 мг №20 (10×2) у блистерах, серії 010924 за перевіреними показниками відповідає вимогам МКЯ до РП №UA/4941/01/01 та Змін до МКЯ.

Начальник ВКЯ

Заява про сертифікацію: Цим 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, № 1 з вимогами реєстраційного доось^н країни призначення.

Від імені фізичної особи
"АСТРАФАРМ"
Л
ОСОБА ЯКОСТІ

Марина МОСКОВЧЕНКО

СЕРІЯ ДОВІДЛЕНА
ДО РЕАЛІЗАЦІЇ
УПОВНОВАЖЕНА ОСОБА

КОПІЯ



Вх. ак: 0110
18.11.24