



Ф-А СОП-КК-03-055

**ASTRAFARM**

Товариство з обмеженою відповідальністю

"АСТРАФАРМ"

Бучанський район, м. Вилкове, вул. Київська 6, тел/факс (044) 239-06-59

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ №373

від "16" листопада 2023 року

Назва препарату:	БІСОПРОЛОЛ-АСТРАФАРМ, таблетки по 5 мг №30 (10×3) у блістерах	НД, відповідно до якої проводиться аналіз:	МКЯ до РП №UA/8959/01/02, Зміни до МКЯ
Номер серії:	021123	Кількість у серії:	40 100 хв. №10×3
Дата виробництва:	листопад 2023 р.	Номер ліцензії:	Серія АВ № 501325
Термін придатності:	листопад 2026 р.	Сертифікат відповідності GMP:	№ 063/2023/GMP

№ 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	200,6 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	Стирність	Не більше 1,0 %	0,18 %
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 %	не більше 0,2 %; не більше 0,5 %
10	Кількісне визначення	Від 4,75 мг до 5,25 мг	5,070 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 №30 (10×3) у блістерах, серії 021123 за перевіреними показниками відповідає вимогам МКЯ до РП №UA/8959/01/02 та Змін до МКЯ.

Начальник ВКЯ

Московченко М.К.

Заява при сертифікації: Ця заява засвідчує, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Ця серія продукції було вироблено та проведено контроль її якості на вищезазначеній бізнесі у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікації, що міститься в реєстраційному довідку.

Уповноважена особа
ТОВ "АСТРАФАРМ"
ВІДДІЛ
КОНТРОЛЮ ЯКОСТІСЕРІЯ ДОЗВОЛЕНА
ДО АРЕНДАТЗАЦІЇ
УПОВНОВАЖЕНА ОСОБАВх. окол. 0340
Big 180324