



Товариство з обмеженою відповідальністю "АСТРАФАРМ"

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

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ №422

від "15" грудня 2022 року

Назва препарату:	БІСОПРОЛОЛ-АСТРАФАРМ, таблетки по 10 мг №60 (10×6) у блістерах	НД, відповідно до якої проводиться аналіз:	МКЯ до РП №UA/8959/01/03, Зміни до МКЯ
Номер серії:	041122	Кількість у серії:	20 000 уп. №10×6
Дата виробництва:	листопад 2022 р.	Номер ліцензії:	Серія АВ №501325
Термін придатності:	листопад 2025 р.		

№ 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	203,1 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 %	0,08 %
6	Розпадання	Не більше 15 хв.	Відповідає
7	Однорідність дозованих одиниць	Має відповідати вимогам ДФУ, 2.9.40	Відповідає
8	Розчинення	Не менше 75 % (Q) за 30 хв.	Відповідає
9	Супровідні домішки	Окремі 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 9,5 мг до 10,5 мг	10,44 мг
12	Пакування	Згідно вимог МКЯ, Змін до МКЯ	Відповідає
13	Маркування	Згідно вимог МКЯ, Змін до МКЯ	Відповідає

ВИСНОВКИ: БІСОПРОЛОЛ-АСТРАФАРМ, таблетки по 10 мг №60 (10×6) у блістерах, серії 041122 за перевіреними показниками відповідає вимогам МКЯ до РП №UA/8959/01/03 та Змінам до МКЯ.

Начальник ВКЯ

Московченко М.К.

Заява про сертифікацію: Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено та проведено контроль її якості на вищезазначеній ділянці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом відповідно до специфікації, що містяться в реєстраційному досьє.

Уповноважена особа "АСТРАФАРМ" ВІДДІЛ КОНТРОЛЮ ЯКОСТІ

СЕРІЯ 041122 ДО РЕАЛІЗАЦІЇ УПОВНОВАЖЕНА ПАНКОВА

КОПІЯ



15х.ак. 50402 Big 28.12.2022 year