22

Ф-А СОП-КК-03-055

ASTRAPHARM

Товариство з обмеженою відповідальністю
"АСТРАФАРМ"
08132, Україна, Київська обл., Бучанський район, м.Вишневе, вул.Київська 6, тел/факс +38 (044) 239-08-99

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ №296
від "29" серпня 2024 року

Назва лікарського засобу:	БІСОПРОЛОЛ-АСТРАФАРМ, таблетки по 5 мг №60 (10×6) у блістерах	НД, відповідно до якої проводиться аналіз:	МКЯ до РП №UA/8959/01/02, Зміни до МКЯ
Номер серії:	010624	Кількість у серії:	20 000 уп. №10×6
Дата виробництва:	червень 2024 р.	Номер ліцензії:	Серія АВ № 501325
Термін придатності:	червень 2027 р.	Сертифікат відповідності GMP	№ 063/2023/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	200,8 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 %	0,17 %
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	Окремої домішки – не більше 0,2 %; Суми домішок – не більше 0,5 %	не більше 0,2 %; не більше 0,5 %;
10	Мікробіологічна чистота	Загальне число життєздатних аеробних мікроорганізмів: не більше 1000 в 1 г; загальне число дріжджових та плісеневих грибів: не більше 100 в 1 г; Відсутність *Escherichia coli* в 1 г.	1. 5 КУО/г; 2. менше 10 КУО/г; 3. Відповідає
11	Кількісне визначення	Від 4,75 мг до 5,25 мг	5,184 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 №60 (10×6) у блістерах, серії 010624 за перевіреними показниками відповідає вимогам МКЯ до РП №UA/8959/01/02 та Змінам до МКЯ.

КОПІЯ

Марина МОСКОВЧЕНКО

СЕРІЯ ДОЗВОЛЕНА ДО РЕАЛІЗАЦІЇ
УПОВНОВАЖЕНА ОСОБА

Цим підтверджую, що всі виробничі стадії для цієї серії [illegible] були здійснені в [illegible] *зазначеними в дійсній настанові з GMP* [illegible] *вимогами реєстраційного досьє* країни призначення.

Тетяна ПАНКОВА

Вх.№ 0889
04.09.2024