

Україна

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗІВ			
Дата виробництва		Термін придатності	Версія
02.2024		02.2027	01
Серія	Серія замовника	Серія продавця	
B55177A			
Контрольна партія			
202404008526			
ID продукту	Специфікація		
B0C2	B0C2-M-F27		

БІСОПРОЛОЛ-ТЕВА, таблетки по 5 мг, №50 (5 бліст. х 10 табл.)

Тести	Специфікація	Результати
Загальні та специфічні характеристики <ul style="list-style-type: none"> Опис Середня маса в відсотках Стійкість до роздавлювання Стираність 	Блідо-жовті із вкрапленнями, круглі, двоопуклі таблетки, з тисненням «5» та лінією розлому на одній стороні. 180,0 мг ± 5% 95 – 105% 35 – 115 Н ≤ 1 %	Відповідає 180,4 мг 100 % 91 Н 0,0 %
Ідентифікація <ul style="list-style-type: none"> Бісопрололу геміфумарату (ВЕРХ) Бісопрололу геміфумарату (УФ-Видима область) 	Час утримування відповідає стандарту Спектр відповідає стандарту	Відповідає Відповідає
Ідентифікація барвників <ul style="list-style-type: none"> Барвники заліза оксиди (кольорова р-ція) 	Червоне забарвлення: позитивна	Нерегулярне випробування
Випробування на чистоту (ВЕРХ) <ul style="list-style-type: none"> домішка А; Євр. Фарм. (Бензиловий спирт) домішка М, Pharmeugora (Фенол) домішка L; Євр. Фарм (Альдегид) домішка Р, Pharmeugora (Бісопролол-кислота) домішка Н, Pharmeugora (Гідроксиетилловий ефір) домішка К, Євр. Фарм.(Ефір) Будь-яка інша домішка Загальні домішки 	≤ 0,3% ≤ 0,2% ≤ 0,2% ≤ 0,2% ≤ 0,2% ≤ 0,2% ≤ 0,2% ≤ 1,0%	<0,05 % <0,05 % <0,05 % <0,05 % <0,05 % <0,05 % <0,05 %
Вміст/таблетка <ul style="list-style-type: none"> Бісопрололу геміфумарату (ВЕРХ) у відсотках 	5.00 мг ± 5% 95-105%	4,833 мг 97 %
Однорідність дозованих одиниць (ОВ) <ul style="list-style-type: none"> Бісопрололу геміфумарату Раманівська спектроскопія (Альтернативно ВЕРХ) прийнятне значення (L1) 	Повинна відповідати Євр. ф. 2.9.40 L1≤15,0% AV L2 максимально допустимий діапазон 25,0 % AV ≤ 15,0 %	Відповідає ВЕРХ 7,3 %

Меркле ГмБХ

Біспрололу геміфумарату (ВЕРХ) прийнятне значення (L1)	Повинна відповідати Євр. ф. 2.9.40 L1 ≤ 15,0% AV L2 максимально допустимий діапазон 25,0 % AV ≤ 15,0 %	Нерегулярне випробування Нерегулярне випробування
Випробування на розчинення <ul style="list-style-type: none">Біспрололу геміфумарату (ВЕРХ)	Q = 70% (Q) через 30 хвилин, Оцінка згідно Євр.Фарм. 2.9.3	93 %
Випробування на біологічну безпеку <ul style="list-style-type: none">Мікробіологічна чистота Євр.Фарм. 2.6.12 Євр.Фарм. 2.6.13	Євр.Фарм.5.1.4 ТАМС: ≤ 10 ³ КУО/г ТУМС: ≤ 10 ² КУО/г E.Coli: відсутня/г	Нерегулярне випробування



Серія була визнана як така, що відповідає специфікації.

Дата/Час: 21.03.2024 / 07:41:59

Затверджено: Cynthia Maehnert / Уповноважена особа

Цей документ створений в електронному вигляді з електронним підписом.

Меркле ГмБХ

Граф-Арко-Штрассе 3

D-89079 Ульм