



ASTRAPHARM

Товариство с ограниченой відповідальністю
"АСТРАФАРМ"

Розташоване в м. Києві за адресою: м. Київ, вул. Фрунзівська, 69

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ №325

від "11" жовтня 2024 року

Назва лікарського засобу:	АТЕНОЛОЛ-АСТРАФАРМ таблетки по 100 мг №20 (10x2)	НДІ, відповідно до якої проводиться аналіз:	МКА до РП №04/494/04/02
Назва серії:	010924	Кількість у серії:	20 000 шт. №10x2
Дата виробництва:	01.09.24	Номер аналізу:	Серія АВ № 501355
Термін придатності:	вересень 2027 р.	Сертифікат відповідності:	№ 065/2023/GMP GMP
Країна походження:	Україна		

№ пп	Показник	Вимоги	Фактичні результати
1	Опис	Таблетки білого або майже білого кольору, круглої форми з діаметром не перевищує 12,5 мм та масою близько 200 мг.	Таблетки майже білого кольору, круглої форми з діаметром перевищує 12,5 мм та масою близько 200 мг.
2	Ідентифікація	Ультразвуковий аналіз, порівняння зразкового розчину, приготуваного для кількісного визначення, в об'єкті вмісту 230 до 350 мг розчинної частини кожного мл розчину при довжині хвилі 175,2 нм.	Відповідає
3	Середня маса	Від 332,5 мг до 347,5 мг	330,7 мг
4	Розподіл	Не більше 15 %	Відповідає
5	Сильність	Не більше 10 %	0,35 %
6	Розчинність	Величина Q 70 %	Відповідає
7	Опорушність до розпаду	Мас. втрати при 37°C: 2,9 до 4,0 %	Відповідає
8	Вітряна вологи	Не більше 5,0 %	2,63 %
9	Мікробіологічна чистота	В 1 г препарату не перевищує кількість не більше 1000 бактерій і 100 грибів. Не перевищує наявність <i>Escherichia coli</i> в 1 г.	1. 90 КУОД/г 2. 45 КУОД/г 3. Відповідає.
10	Кількісне визначення	Від 95,0 мг до 105,0 мг	102,69 мг
11	Пакетування	30 таблеток МКА 3 шт. до МКА	Відповідає
12	Маркування	Згідно з вимогами МКА 3 шт. до МКА	Відповідає

ВИСНОВОК: АТЕНОЛОЛ-АСТРАФАРМ, відповідно до 100 мг №20 (10x2), фактично серії 010924 та відповідно до вимог МКА до РП №04/494/04/02 та Зводу до МКА.

Підписав: *[Signature]*
Мерка МОСКОВЧЕНКО

Підписав: *[Signature]*
Мерка МОСКОВЧЕНКО



СЕРІЯ ДОЗОВАНА ІНДИВІДУАЛЬНО
ДО РЕАНІМАЦІЇ
УНІВЕРСАЛЬНИЙ



for ex 13/11
28.10.2024