



# ASTRAFARM

Товариство з обмеженою відповідальністю  
"АСТРАФАРМ"

Бучанський район, м. Вишневе, вул. Кітська 6, тел./факс (044) 239-08-09

## СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ №392/1

від "21" листопада 2023 року

Ф-А СОН-КК-03-055

Назва препарату:	БІСОПРОЛОЛ-АСТРАФАРМ, таблетки по 10 мг №30 (10x3) у блістерах	НД, відповідно до якої проводиться аналіз:	МКЯ до РН №UA/8959/01/03, Зміни до МКЯ
Номер серії:	011123	Кількість у серії:	40 000 уп, №10x3
Дата виробництва:	листопад 2023 р.	Номер ліцензії:	Серія АВ №503325
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 із довжини хвилі (272±2) нм.	Відповідає
3	Середня маса	Від 185 мг до 215 мг	200,9 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	Стиранисть	Не більше 1,0 %	0,09 %
6	Розпадання	Не більше 15 хв.	Відповідає
7	Однорідність дозованих одиниць	Мас 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 %	не більше 0,2 % не більше 0,5 %
10	Мікробіологічна чистота	Загальне число ацидофільних 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. 5 КУОГ, 2. менше 10 КУОГ, 3. Відповідає
11	Кількісне визначення	Від 9,5 мг до 10,5 мг	10,20 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 №30 (10x3) у блістерах, серії 011123, які перевіреніми показниками відповідає вимогам МКЯ до РН №UA/8959/01/03 та Змін до МКЯ

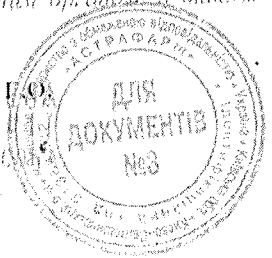
В.о. заст. начальника ВКЯ

*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 лінії і новий відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікації, що містяться в реєстраційному довідку.

Уповноважена особа  
ТОР "АСТРАФАРМ"  
КОНТРОЛЮ ЯКОСТІ

КОПІЯ

СЕРІЯ ПАРОВОЯКА  
ДО РЕАЛІЗАЦІЇ  
УПОВНОВАЖЕНА ОСОБА



Вх-ак № 0353 від 4.10.2024 чл.л.