Ф-А СОП-КК-03-055 9

ASTRAPHARM

Товариство з обмеженою відповідальністю
**"АСТРАФАРМ"**
Києво-Святошинський район, м.Вишневе, вул.Київська 6, тел/факс (044) 239-08-99

# СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ №066
## від "04" травня 2022 року

| | | | |
|---|---|---|---|
| Назва препарату: | **БІСОПРОЛОЛ-АСТРАФАРМ**, таблетки по 5 мг №20 (10×2) у блістерах | НД, відповідно до якої проводиться аналіз: | МКЯ до РП №UA/8959/01/02, Зміни до МКЯ |
| Номер серії: | 030322 | Кількість у серії: | 30 000 уп. №10×2 |
| Дата виробництва: | березень 2022 р. | Номер ліцензії: | Серія АВ № 501325 |
| Термін придатності: | березень 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 | 198,1 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 % | 0,1 % |
| 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 % | Відповідає; Відповідає. |
| 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. Відповідає; 2. Відповідає; 3. Відповідає. |
| 11 | Кількісне визначення | Від 4,75 мг до 5,25 мг | 5,01 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 №20 (10×2) у блістерах, серії 030322 за перевіреними показниками відповідає вимогам МКЯ до РП №UA/8959/01/02 та Змінам до МКЯ.

*Заява про сертифікацію Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції виробленo та проведено контроль її якості на вище зазначені показні у повній відповідності з вимогами НД, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікації, що містяться в реєстраційному досьє.*

**Директор з якості -Уповноважена особа, к.фарм.н.** **Шкляєв С.А.**

ДЛЯ ДОКУМЕНТІВ №3

КОПІЯ

Вх ауN0317 17.04.24 Х