



Товариство з обмеженою відповідальністю

"АСТРАФАРМ"

Бучанський район, м.Вишневе, вул.Київська 6, тел/факс (044) 239-08-99

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ №325

від "11" жовтня 2024 року

Назва лікарського засобу:	АТЕНОЛОЛ-АСТРАФАРМ, таблетки по 100 мг №20 (10×2) у блістерах	НД, відповідно до якої проводиться аналіз:	МКЯ до РП №UA/4941/01/02, Зміни до МКЯ
Номер серії:	010924	Кількість у серії:	20 000 уп. №10×2
Дата виробництва:	вересень 2024 р.	Номер ліцензії:	Серія АВ № 501325
Термін придатності:	вересень 2027 р.	Сертифікат відповідності GMP:	№ 063/2023/GMP
Країна призначення:	Україна		

№ пп	Показники	Вимоги	Фактичні результати
1	Опис	Таблетки білого або майже білого кольору, круглої форми з двоопуклою поверхнею і рискою на одному боці	Таблетки майже білого кольору, круглої форми з двоопуклою поверхнею і рискою на одному боці
2	Ідентифікація	Ультрафіолетовий спектр поглинання випробуваного розчину, приготовленого для кількісного визначення, в області від 230 до 350 нм повинний мати максимуми поглинання при довжинах хвиль (275±2) і (282±2) нм.	Відповідає
3	Середня маса	Від 332,5 мг до 367,5 мг	350,7 мг
4	Розпадання	Не більше 15 хв.	Відповідає
5	Стираність	Не більше 1,0 %	0,35 %
6	Розчинення	Величина Q = 70 %	Відповідає
7	Однорідність дозованих одиниць	Мас відповідати вимогам ДФУ, 2.9.40	Відповідає
8	Втрата в масі при висушуванні	Не більше 5,0 %	2,63 %
9	Мікробіологічна чистота	В 1 г препарату допускається наявність не більш 1000 бактерій і 100 грибів. Не допускається наявність <i>Escherichia Coli</i> в 1 г.	1. 90 КУО/г; 2. 45 КУО/г; 3. Відповідає.
10	Кількісне визначення	Від 95,0 мг до 105,0 мг	102,69 мг
11	Пакування	Згідно вимог МКЯ, Змін до МКЯ	Відповідає
12	Маркування	Згідно вимог МКЯ, Змін до МКЯ	Відповідає

ВИСНОВКИ: АТЕНОЛОЛ-АСТРАФАРМ, таблетки по 100 мг №20 (10×2) у блістерах, серії 010924 за перевіреними показниками відповідає вимогам МКЯ до РП №UA/4941/01/02 та Змінам до МКЯ.

Начальник ВКЯ

Марина МОСКОВЧЕНКО

Заява про сертифікацію: Цим підтверджую, що всі виробничі стадії для цієї серії готової продукції були здійснені в повній відповідності з вимогами, зазначеними в чинній постанові з GMP, затвердженій

Міністерством охорони здоров'я України, і з вимогами реєстраційного доось^н країни призначення АРМ.

ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ
ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ
"АСТРАФАРМ"
ДІЛ
ЯКОСТІ

СЕРІЯ ДОЗВОДЕНА
ДО РЕАЛІЗАЦІЇ
УПОВНОВАЖЕНА ОСОБА

КОПІЯ



Рох. ав. № 0582. Вр. 25.10.24