



Ф-Г СОП-КК-03-055

ASTRAFARM

Товариство з обмеженою відповідальністю
"АСТРАФАРМ"

Києво-Святошинський район, м. Вишневе, вул. Київська 6, тел./факс (44) 239-08-99

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ №391

від "08" грудня 2020 року

Назва препарату:	АТЕНОЛОЛ-АСТРАФАРМ, таблетки по 100 мг №20 (10x2) у блистерах	ЛПД, відповідно до якої проводиться аналіз:	МКЯ до РП №UA/4941/01/02, Зміни до МКЯ
Номер серії:	031120	Кількість у серії:	50 000 уп. №10x2
Дата виробництва:	листопад 2020 р.	Номер ліцензії:	Серія АВ № 501325
Термін придатності:	листопад 2023 р.	Сертифікат відповідності GMP:	№001/2019/GMP

№ зп	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	349,9 мг
4	Розпадання	Не більше 15 хв.	Відповідає
5	Спираність	Не більше 1,0 %	0,45 %
6	Розчинення	Величина Q = 70 %	Відповідає
7	Однорідність дозованих одиниць	Маса відповідає вимогам ДФУ, 2.9.40	Відповідає
8	Втрата в масі при висушуванні	Не більше 5,0 %	3,53 %
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. 480 КУО/г; 2. менше 10 КУО/г; 3. Відповідає.
10	Кількісне визначення	Від 95,0 мг до 105,0 мг	100,48 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 (10x2) у блистерах, серія 031120, відповідає вимогам МКЯ до РП №UA/4941/01/02 та Змін до МКЯ, перевіреними показниками відповідає вимогам МКЯ до РП №UA/4941/01/02 та Змін до МКЯ.

Начальник ВКЯ

Лисенко

Московченко М.К.



Заява про сертифікацію: Цим я засвідчую, що наведені вище інформації є достовірною та відповідають дійсності. Цю серію продукції було вироблено та проведена контроль її якості на вищезазначеній державній відповідності до вимог ДФУ, встановлених місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікації, що містяться в реєстраційному довідку.

Уповноважена особа

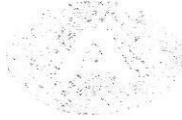
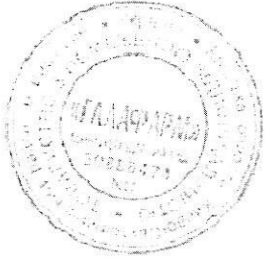
Панкова Г.О.

СЕРІЯ ДОЗВОЛЕНА ДО РЕАЛІЗАЦІЇ
УПОВНОВАЖЕНА ОСОБА
ПАНКОВА Г.О.



Вм. ам. №0453 від 14.12.2020

Ж



ASTRAFARM

Товариство з обмеженою відповідальністю
"АСТРАФАРМ"

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

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ №385

від "04" грудня 2020 року

Назва препарату:	АТЕНОЛОЛ-АСТРАФАРМ, таблетки по 50 мг №20 (10x2) у блістерах	АНД, відповідно до якої проводиться аналіз:	МКЯ до РП №UA/4941/01/01, Змін до МКЯ
Номер серії:	031120	Кількість у серії:	50 000 шт. №10x2
Дата виробництва:	листопад 2020 р.	Номер ліцензії:	Серія АВ № 501325
Термін придатності:	листопад 2023 р.	Сертифікат відповідності GMP:	№001.2019.GMP

№ зп	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 в тесті "Кількісне визначення", в області від 230 до 350 нм повинний мати максимуми поглинання при довжинах хвиль (275±2) нм і (282±2) нм.	Відповідає
3	Середня маса	Від 285 мг до 315 мг	301,7 мг
4	Розпадання	Не більше 15 хв.	Відповідає
5	Стираність	Не більше 1 %	0,48 %
6	Розчинення	Величина Q = 70 %	Відповідає
7	Однорідність дозованих одиниць	Має відповідати вимогам ДЮУ, 2.9.40	Відповідає
8	Втрата в масі при висушуванні	Не більше 5,0 %	3,53 %
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. 210 КУО/г; 2. менше 10 КУО/г; 3. Відповідає.
10	Кількісне визначення	Вміст атенололу має бути від 47,5 мг до 52,5 мг	49,99 мг
11	Пакування	Згідно вимог МКЯ, Змін до МКЯ	Відповідає
12	Маркування	Згідно вимог МКЯ, Змін до МКЯ	Відповідає

ВИСНОВКИ: АТЕНОЛОЛ-АСТРАФАРМ, таблетки по 50 мг №20 (10x2) у блістерах, серії 031120, за перевіреними показниками відповідає вимогам МКЯ до РП №UA/4941/01/01 та Змін до МКЯ.

Начальник ВКЯ

Заява про сертифікацію: Цим я засвідчую, що наведено більше інформації є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено та проведено контроль її якості на вищезгаданій ділянці у повній відповідності з вимогами GMP, освітленими місцевим регуляторним органом, а також відносно до специфікації, що містяться в реєстраційному довідку.

Уповноважена особа

Московченко М.К.

СЕРІЯ ДОЗВОЛЕНА
Підпис: Т.О. ЗАЦІТ
УПОВАНОВАНА ОСОБА
ПАНКОВА Г.О.

КОПІЯ

Роз. ам. № 0113 д/ 19.04.2024



Ф-Г СОП-КК-03-055

ASTRAFARM

Товариство з обмеженою відповідальністю
"АСТРАФАРМ"

Києво-Святошинський район, м. Вишневе, вул. Київська 6, тел./факс (44) 239-08-99

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ №391

від "08" грудня 2020 року

Назва препарату:	АТЕНОЛОЛ-АСТРАФАРМ, таблетки по 100 мг №20 (10x2) у блистерах	ЛПД, відповідно до якої проводиться аналіз:	МКЯ до РП №UA/4941/01/02, Зміни до МКЯ
Номер серії:	031120	Кількість у серії:	50 000 уп. №10x2
Дата виробництва:	листопад 2020 р.	Номер ліцензії:	Серія АВ № 501325
Термін придатності:	листопад 2023 р.	Сертифікат відповідності GMP:	№001/2019/GMP

№ зп	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	349,9 мг
4	Розпадання	Не більше 15 хв.	Відповідає
5	Спираність	Не більше 1,0 %	0,45 %
6	Розчинення	Величина Q = 70 %	Відповідає
7	Однорідність дозованих одиниць	Маса відповідає вимогам ДФУ, 2.9.40	Відповідає
8	Втрата в масі при висушуванні	Не більше 5,0 %	3,53 %
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. 480 КУО/г; 2. менше 10 КУО/г; 3. Відповідає.
10	Кількісне визначення	Від 95,0 мг до 105,0 мг	100,48 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 (10x2) у блистерах, серія 031120, відповідає вимогам МКЯ до РП №UA/4941/01/02 та Змін до МКЯ, перевіреними показниками відповідає вимогам МКЯ до РП №UA/4941/01/02 та Змін до МКЯ.

Начальник ВКЯ

Лисенко

Московченко М.К.



Заява про сертифікацію: Цим я засвідчую, що наведені вище інформації є достовірною та відповідають дійсності. Цю серію продукції було вироблено та проведена контроль її якості на вищезазначеній державній відповідності до вимог ДФУ, встановлених місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікації, що містяться в реєстраційному довідку.

Уповноважена особа

Панкова Г.О.

СЕРІЯ ДОЗВОЛЕНА
ДО РЕАЛІЗАЦІЇ
УПОВНОВАЖЕНА ОСОБА
ПАНКОВА Г.О.

КОпія

Вм. ам. №0453 від 14.12.2020