

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 3817
Атенолол-Здоров'я, таблетки по 50 мг №20 (10x2) у блистерах в коробці

 Діюча речовина **1 таблетка містить: атенололу - 50 мг**

 Реєст. посвідчення **UA/6065/01/01 від 22.12.16**

 № серії **30920**

 Загальна кількість в серії **23820 уп**

 Дата виробництва **09.2020**

 Держава призначення **Україна**

 Дата видання результату **09.10.20**

Умови зберігання: зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25°C

 Придатний до **09.22**

 Аналіз виконаний згідно: **МКЯ наказ МОЗ України №211 від 28.03.12 РП №УА/6065/01/01, зміна №1, зміна №2**

№	Найменування показників	Вимоги документації	Результат аналізу
1	Опис	Таблетки білого або білого з кремуватим відтінком кольору, плоскоциліндричної форми, з фаскою	Таблетки білого з кремуватим відтінком кольору, плоскоциліндричної форми, з фаскою
2	Ідентифікація	УФ-спектр поглинання випробовуваного розчину в області від 240нм до 300нм повинен мати максимуми за довжин хвиль (275±2) нм та (282±2) нм На хроматограмі випробовуваного розчину час утримування піку атенололу має відповідати часу утримування піку атенололу на хроматограмі розчину для перевірки придатності хроматографічної системи	УФ-спектр поглинання випробовуваного розчину в області від 240нм до 300нм має максимуми за довжин хвиль 276 нм та 282 нм На хроматограмі випробовуваного розчину час утримування піку атенололу відповідає часу утримування піку атенололу на хроматограмі розчину для перевірки придатності хроматографічної системи
3	Середня маса	Від 171,0 мг до 189,0 мг	178,4 мг
4	Однорідність дозованих одиниць	Приймальне число менше або дорівнює 15	2,5
5	Стираність	Не більше 1,0%	0,1%
6	Тальк	Не більше 3,0%	1,9%
7	Розчинення	Кількість атенололу, що перейшла у розчин через 30хв, має витримувати наступні вимоги (Q=80%): не менше 85% для кожної з 6 таблеток (рівень S1); середнє значення не менше 80% та жодної таблетки зі ступенем розчинення менше 65% для 12 таблеток (рівень S2); середнє значення не менше 80% та не більше 2 таблеток зі ступенем розчинення менше 65%, не повинно бути жодної таблетки зі ступенем розчинення менше 55% для 24 таблеток (рівень S3)	94,7%
8	Супровідні домішки	Кислотний продукт гідролізу: не більше 0,5%; четвертинний амін: не більше 0,25%; вторинний ефір: не більше 0,25%	Кислотний продукт гідролізу: менше 0,5%; четвертинний амін: менше 0,25%; вторинний ефір: менше 0,25%
9	Розпадання	Не більше 15 хв	Відповідає
10	Мікробіологічна чистота	Критерії прийнятності: загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС): 1000 КУО/г. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС): 100 КУО/г. Escherichia coli: відсутність в 1г	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) - 15 КУО/г. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) - менше 10 КУО/г. Escherichia coli - відсутня в 1 г.
11	Кількісне визначення	Атенололу: від 47,5 мг до 52,5 мг	49,4 мг
12	Упаковка	Відповідність МКЯ	Відповідає
13	Маркування	Відповідність МКЯ	Відповідає

Висновок **Відповідає вимогам НТД**
Заступник директора з якості - Начальник ВКЯ

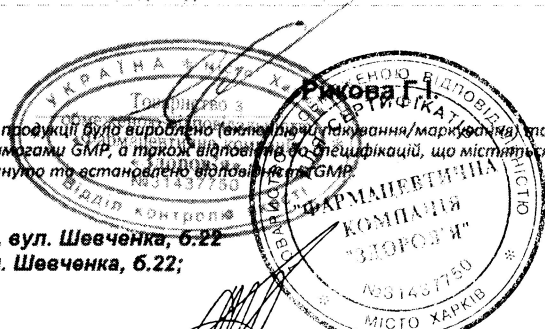
Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (технологічне виготовлення/маркування) та проведено контроль її якості на нижчезазначеній ділянці у повній відповідності з вимогами GMP, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному дощі. Протоколи виробництва, пакування та аналізу було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Дата підписання « 09 » 10 2020 р.

 Аналіз виконаний у лабораторії: **ВКЯ ТОВ "ФК"Здоров'я"; м. Харків, вул. Шевченка, 6-22**

 Виробнича ділянка: **Цех готових лікарських засобів; м. Харків, вул. Шевченка, 6.22;**

Сертифікат GMP № 043/2019/GMP до 17.05.22



Handwritten signature: Олександр Вілоско

