


Сертифікат якості № 040000112050
Амлодипін-Фармак, таблетки по 5 мг, по 10 таблеток у блістері, по 2 блістери у пачці

1 ТАБЛЕТКА МІСТИТЬ АМЛОДИПІНУ БЕСИЛАТУ 6,95 МГ (В ПЕРЕРАХУВАННІ НА АМЛОДИПІН 5 МГ)

Номер серії:	51223	Країна отримувач:	Україна
Кількість продукції:	11.345 Тис.упак.	№ Реєстр. посвідчення:	UA/4556/01/01
Дата виробництва:	12.2023	Термін дії реєстр. посвідчення:	необмежений
Аналіз виконаний по:	МКЯ ЛЗ до РП №UA/4556/01/01, зміни від 02.12.2020 р.		

Найменування показників	Вимоги АНД(специфікації)	Результати випробувань
Опис	Таблетки круглої форми з двоопуклою поверхнею білого або майже білого кольору. На поверхні таблеток допускається мармуровість.	Відповідає
Ідентифікація		
Амлодипіну бесилат	Ультрафіолетовий спектр поглинання випробовуваного розчину, приготованого в розділі "Кількісне визначення", в області від 300 нм до 400 нм повинен мати максимум за довжини хвилі (361±3) нм	363 нм
Середня маса		
	Від 0,095 г до 0,105 г	0,099 г
	0,100 г ± 5 %	Відповідає
Розчинення	Не менше 75% (Q) за 30 хв.	94 %
Супровідні домішки		
амлодипіну домішки А	Не більше 1,0 %	0,0 % (<МКВ)
амлодипіну глюкози/галактози	Не більше 0,5 %	0,0 % (<МВ)
амлодипіну лактози	Не більше 0,5 %	0,0 % (<МВ)
будь-якої неспецифікованої домішки	Не більше 0,2 %	0,0 % (<МКВ)
сума домішок	Не більше 0,5 % (На м... більше 2,5 %	0,0 % (<МКВ)
Однорідність дозованих одиниць	Має витримувати вимоги	Відповідає
Мікробіологічна чистота		
Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС)	Критерій прийнятності 1000 КУО/г	0 (менше 100)
Загальне число дріжджових та пліснявих грибів (ТУМС)	Критерій прийнятності 100 КУО/г	0 (менше 10)
Escherichia coli	Відсутність в 1 г	Відсутні




Кількісне визначення

Амлодипін	Від 4,6 мг до 5,4 мг в перерахуванні на середню масу однієї таблетки	5,1 мг/таб
Упаковка	Має відповідати вимогам	Відповідає
Маркування	Має відповідати вимогам	Відповідає

Термін придатності: 3 роки До 12.2026

Умови зберігання: Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С.

Коментарі:

Заява про сертифікацію:

Цим я засвідчую, що вищевказана інформація є достовірною і точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи упаковку/маркування) та проведений контроль її якості на нижчевказаній дільниці в повній відповідності до вимог GMP, встановлених місцевим регуляторним органом, а також у відповідності із специфікаціями, які знаходяться у реєстраційному досьє/торгової ліцензії. Протоколи виробництва, пакування та аналізів були перевірені та встановлена відповідність GMP.

Дозволено до реалізації / до відвантаження

Уповноважена особа – Провідний інженер ВСтаВП

Кравченко С.М.



08.01.2024

Виробнича дільниця:

УКРАЇНА, 04080 м. Київ-80, вул. Кирилівська, 74; Ліцензія на виробництво АЕ № 637430 від 07.04.2015;

Сертифікат GMP №045/2022/GMP від 25.08.2022; GMP/EAEU/BY/0045-2021 від 25.02.2021; UP/1-530-10/21-03/13 від 28.10.2021

Контроль якості та видача дозволу на реалізацію:

УКРАЇНА, 04080 м. Київ-80, вул. Кирилівська, 74; Свідоцтво про атестацію № 390 від 22.01.2019



Вхідний аналіз 10029
Big 28.01.24 P.B.