

57



ТОВ "Фармацевтична компанія "Здоров'я"  
Україна, 61013, м. Харків, вул. Шевченка, 22  
Тел.: +38 (057) 757-0-777, 727-57-19, 727-57-15, 700-97-28  
Email: okk@zt.com.ua; http://www.zt.com.ua



Ф50-РП-КК-20-018

«Здоров'я - якість Того життя!»

Ліцензія АВ №598066  
термін дії з 17.10.2013  
Свідоцтва про атестацію лабораторій  
№199, №200, №201 термін дії з 20.12.2013

### СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 90

**Амлодипін-Здоров'я, таблетки по 5 мг №30 (10x3) у блістерах**

Діюча речовина 1 таблетка містить: амлодипіну бесилату у перерахуванні на амлодипін - 5 мг

Ресст. посвідчення UA/1538/01/02 від 04.09.2017

№ серії 10124

Загальна кількість в серії 15960 уп

Дата виробництва 01.2024

Країна призначення Україна

Дата видачі результату 24.01.24

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

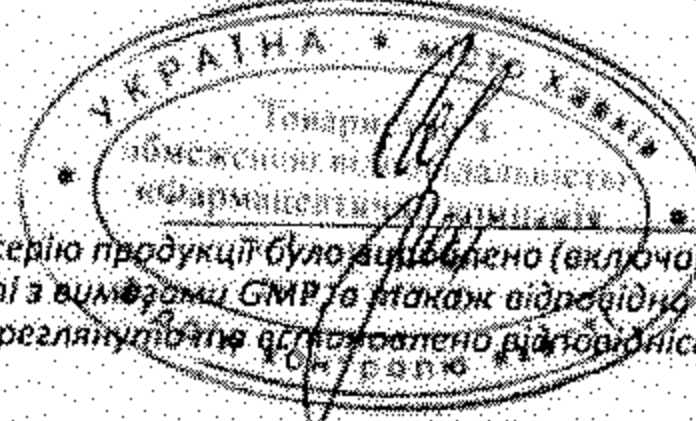
Придатний до 01/2029

Аналіз виконаний згідно: МКЯ наказ МОЗ України №945 від 23.11.12 РП №UA/1538/01/02, зміна №1, зміна №2, зміна №3

№	Найменування показників	Вимоги документації	Результат аналізу
1	Опис	Таблетки білого або білого з кремуватим відтінком кольору, плоскоциліндричної форми з фаскою	Таблетки білого кольору, плоскоциліндричної форми з фаскою
2	Ідентифікація	На хроматограмі випробовуваного розчину (b) час утримування піку амлодипіну бесилату має відповідати часу утримування піку амлодипіну бесилату на хроматограмі розчину порівняння	На хроматограмі випробовуваного розчину (b) час утримування піку амлодипіну бесилату відповідає часу утримування піку амлодипіну бесилату на хроматограмі розчину порівняння
		Спектр поглинання випробовуваного розчину в області від 220нм до 450нм повинен мати два максимуми за довжин хвиль (238±2)нм і (365±2)нм	Спектр поглинання випробовуваного розчину в області від 220нм до 450нм має два максимуми за довжин хвиль 239нм і 365нм
3	Середня маса	Від 142,5мг до 157,5мг	151,5мг
4	Однорідність дозованих одиниць	Приймальне число для 10 таблеток менше або дорівнює 15	9,8
5	Стираність	Не більше 1,0%	0,02%
6	Кремнію діоксид колоїдний безводний	Не більше 1,0%	0,17%
7	Розчинення	Кількість амлодипіну, що перейшла у розчин через 45 хв, має витримувати наступні вимоги (Q=70%): не менше 75% для кожної з 6 таблеток (рівень S1); середнє значення не менше 70% та не повинно бути жодної таблетки зі ступенем розчинення менше 55% для 12 таблеток (рівень S2); середнє значення не менше 70% та не більше 2 таблеток зі ступенем розчинення менше 55%, не повинно бути жодної таблетки зі ступенем розчинення менше 45% для 24 таблеток (рівень S3)	100%
8	Супровідні домішки	Домішки D амлодипіну: не більше 0,5%. Суми домішок, окрім домішки D амлодипіну: не більше 1,5%	Домішки D амлодипіну: 0,0%. Суми домішок, окрім домішки D амлодипіну: 0,0%
9	Розпадання	Не більше 15хв	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) - менше 200 КУО/г. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) - менше 20 КУО/г. Escherichia coli - відсутні в 1 г
11	Кількісне визначення	Амлодипіну: від 4,75мг до 5,25мг	4,83мг
12	Упаковка	Відповідність МКЯ	Відповідає
13	Маркування	Відповідність МКЯ	Відповідає

Висновок Відповідає вимогам НТД

Заступник директора з якості - Начальник ВКЯ



Рикова Г.І.

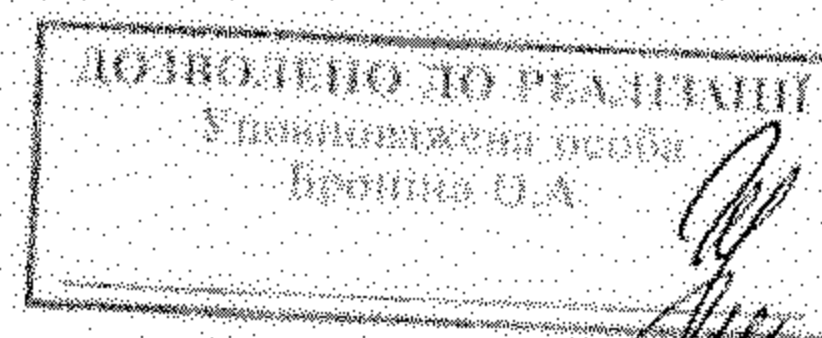
Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було випущено (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості на нижчезазначеній дільниці у повній відповідності з вимогами GMP, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному доє. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та визначено відповідність GMP.

Дата підписання « 24 » 01 2024 р.

Аналіз виконаний у лабораторії: ВКЯ ТОВ "ФК"Здоров'я"; м. Харків, вул. Шевченка, 6.22

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

Сертифікат GMP № 036/2023/GMP до 17.02.26



Рх авт № 0844 бгз 13.03.24