



# ASTRAPHARM

Ф-А СОП-КК-03-055

Товариство з обмеженою відповідальністю  
"АСТРАФАРМ"

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

## СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ №128

від "01" липня 2022 року

Назва препарату:	АМЛОДИПІН-АСТРАФАРМ, таблетки по 10 мг №20 (10x2) у блістерах	АНД, відповідно до якої проводиться аналіз:	МКЯ до РП №UA/3673/01/02, Зміни до МКЯ
Номер серії:	020322	Кількість у серії:	15 000 уп. №10x2
Дата виробництва:	березень 2022 р.	Номер ліцензії:	Серія АВ № 501325
Термін придатності:	березень 2025 р.		

  

№ зп	Показники	Вимоги	Фактичні результати
1	Опис	Таблетки білого кольору плоскоциліндричної форми, краї поверхонь скошені, з одного боку – риска.	Відповідає
2	Ідентифікація	Ультрафіолетовий спектр поглинання випробуваного розчину препарату, приготовленого для кількісного визначення, в області довжин хвиль від 300 нм до 400 нм повинен мати максимум поглинання при довжині хвиль (366±2) нм.	Відповідає
3	Середня маса	Від 185 мг до 215 мг	202,9 мг
4	Однорідність маси	Із 20 випробовуваних таблеток допускається не більше 2 таблеток, що мають відхилення від середньої маси більше ±7,5 %, не повинно бути жодної таблетки, що має відхилення від середньої маси більше ±15 %	Відповідає
5	Розпадання	Не більше 15 хвилин	Відповідає
6	Стираність	Не повинна перевищувати 1,0 %.	0,20 %
7	Розчинення	Величина Q=75 % за 30 хв.	Відповідає
8	Однорідність дозованих одиниць	Має відповідати вимогам ДФУ, 2.9.40	Відповідає
9	Супровідні домішки	Домішки А – не більше 1,0 %; Іншої домішки – не більше 0,2 %; Суми домішок без врахування вмісту домішки А - не більше 1,0 %	1. Відповідає; 2. Відповідає; 3. Відповідає.
10	Мікробіологічна чистота	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС): не більше 1000 в 1 г; загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС): не більше 100 в 1 г; Відсутність Escherichia coli в 1 г	1. Відповідає; 2. Відповідає; 3. Відповідає.
11	Кількісне визначення	Вміст амлодипіну має бути від 9,5 мг до 10,5 мг	9,75 мг
12	Пакування	Згідно вимог МКЯ, Змін до МКЯ	Відповідає
13	Маркування	Згідно вимог МКЯ, Змін до МКЯ	Відповідає

**ВИСНОВКИ:** АМЛОДИПІН-АСТРАФАРМ, таблетки по 10 мг №20 (10x2) у блістерах, серії 020322 за перевіреними показниками відповідає вимогам МКЯ до РП №UA/3673/01/02 та Змінам до МКЯ.

*Заява про сертифікацію:* Цим я засвідчую, що наведені дані та інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено та проведено контроль якості на виробничій дільниці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться в реєстраційному доось.

Директор з якості - Уповноважена особа,  
к.фарм.н.

Шклясв С.А.



**КОПІЯ**

"АСТРАФАРМ"  
ВІДДІЛ  
КОНТРОЛЮ ЯКОСТІ

Вх. ам 0489

Big 19.07.22

Греш