

# ASTRAPHARM

Товариство з обмеженою відповідальністю  
"АСТРАФАРМ"

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

## СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ №81

від "30" березня 2023 року

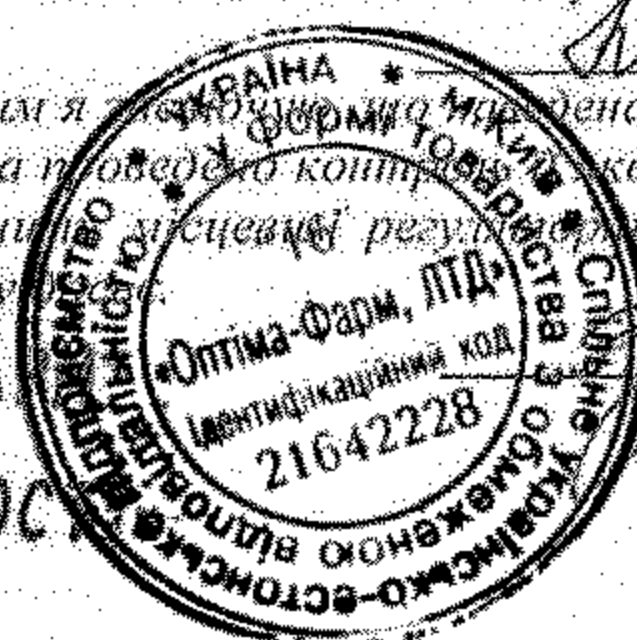
Назва препарату:	АМЛОДИПІН – АСТРАФАРМ, таблетки по 5 мг №30 (10x3) у блістерах	НД, відповідно до якої проводиться аналіз:	МКЯ до РП №UA/3673/01/01, Зміни до МКЯ
Номер серії	010323	Кількість у серії:	59 000 уп. №10x3
Дата виробництва:	березень 2023 р.	Номер ліцензії:	Серія АВ № 501325
Термін придатності:	березень 2026 р.		
№ пп	Показники	Вимоги	Фактичні результати
1	Опис	Таблетки білого кольору плоскоциліндричної форми, краї поверхонь скошені, з одного боку – риска.	Відповідає
2	Ідентифікація	Ультрафіолетовий спектр поглинання випробованого 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	200,9 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 %.	0,52 %
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. менше 50 КУО/г; 2. менше 10 КУО/г; 3. Відповідає.
11	Кількісне визначення	Вміст амлодипіну має бути від 4,75 мг до 5,25 мг	4,949 мг
12	Пакування	Згідно вимог МКЯ, Змін до МКЯ	Відповідає
13	Маркування	Згідно вимог МКЯ, Змін до МКЯ	Відповідає

**ВИСНОВКИ:** АМЛОДИПІН – АСТРАФАРМ, таблетки по 5 мг №30 (10x3) у блістерах, серії 010323 за перевіреними показниками відповідає вимогам МКЯ до РП №UA/3673/01/01 та Змінам до МКЯ.

Начальник ВКЯ

*Заява про сертифікацію:* Цим я заявляю, що інформація, надана вище, є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено та проведено контроль якості на вищезазначеній ділянці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регулюючим органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться в реєстраційному документі.

Уповноважена особа  
ТОВ "АСТРАФАРМ"  
ВІДДІЛ  
КОНТРОЛЮ ЯКОСТІ



Московченко М.К.

СЕРІЯ ДОЗВОЛЕНА  
ДО РЕАЛІЗАЦІЇ  
УПОВНОВАЖЕНА ОСОБА

Вханою 021105 170428h