

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

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

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 3493

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

Діюча речовина 1 таблетка містить: амлодипіну бесилату у перерахуванні на амлодипін - 10 мг

Реєст. посвідчення UA/1538/01/01 від 04.09.2017

№ серії 111123

Загальна кількість в серії 7651 уп

Дата виробництва 11.2023

Країна призначення Україна

Дата видачі результату 01.12.23

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

Придатний до 11/2028

Аналіз виконаний згідно: МКЯ наказ МОЗ України №945 від 23.11.12 РП №UA/1538/01/01, 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 рискою та фаскою	Таблетки білого кольору, плоскоциліндричної форми, з рискою та 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 239,0нм і 366,0нм
3	Середня маса	Від 285,0мг до 315,0мг	300,5мг
4	Стираність	Не більше 1,0%	0,2%
5	Кремнію діоксид колоїдний безводний	Не більше 1,0%	0,07%
6	Однорідність дозованих одиниць	Приймальне число для 10 таблеток менше або дорівнює 15	10,4
7	Розчинення	Кількість амлодипіну, що перейшла у розчин через 45хв, 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)	94%
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 1г
11	Кількісне визначення	Амлодипіну: від 9,5 мг до 10,5 мг	9,7мг
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 вироблено (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 досьє. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та/або задоволено відповідністю GMP.

Дата підписання « 01 » 12

Аналіз виконаний у лабораторії: ВКЯ ТОВ «ФК» Харків, вул. Шевченка, 6.22
Виробнича дільниця: Цех готових лікарських засобів; м. Харків, вул. Шевченка, 6.22;
Сертифікат GMP № 036/2023/GMP

