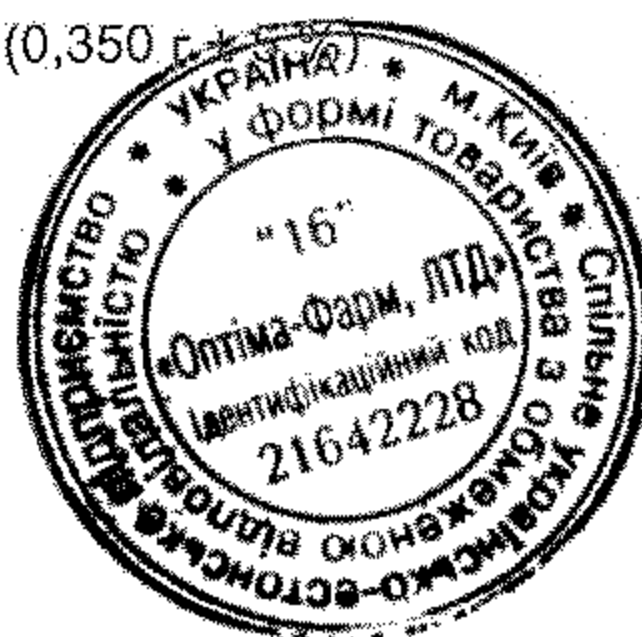

Сертифікат якості № 040000102905
Амлосартан, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 5 мг/160 мг, № 30 (10x3) у блістері

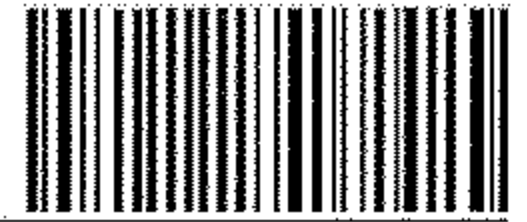
1 таблетка містить амлодипіну бесилату (у перерахуванні на 100% безводну речовину) – 6,94 мг, що еквівалентно амлодипіну – 5 мг; валсартану (у перерахуванні на 100% безводну речовину) – 160 мг

Номер серії:	40722	Країна отримувач:	Україна
Кількість продукції:	8.397 Тис.упак.	№ Реєстр. посвідчення:	UA/16393/01/01
Дата виробництва:	07.2022	Термін дії реєстр. посвідчення:	08.11.2022
Аналіз виконаний по:	МКЯ ЛЗ до РП №UA/16393/01/01 від 08.11.2017 р., зміни від 10.12.2020 р.		

Найменування показників	Вимоги АНД(специфікації)	Результати випробувань
Опис	Таблетки круглої форми з двоопуклою поверхнею, вкриті плівковою оболонкою, жовто-коричневого кольору	Відповідає
Ідентифікація		
амлодипін	На хроматограмі випробовуваного розчину (b), отриманій в розділі "Кількісне визначення", час утримування піка амлодипіну має співпадати з часом утримування піка амлодипіну на хроматограмі розчину порівняння (b) з точністю $\pm 2 \%$	Відповідає
валсартан	На хроматограмі випробовуваного розчину (b), отриманій в розділі "Кількісне визначення", час утримування піка валсартану має співпадати з часом утримування піка валсартану на хроматограмі розчину порівняння (b) з точністю $\pm 2 \%$	Відповідає
Середня маса	Від 0,333 г до 0,367 г (0,350 г)	0,355 г
Супровідні домішки		
амлодипіну домішка D	Не більше 0,5 %	0,0 % (<МКВ)
валсартану домішка B	Не більше 0,2 %	0,0 % (<МКВ)
будь-якої домішки	Не більше 0,2 %	0,0 % (<МКВ)
сума домішок	Не більше 2,0 %	0,0 % (<МКВ)
Розчинення		
амлодипін	Не менше 75 % (Q) за 30 хв	84 %
валсартан	Не менше 75 % (Q) за 30 хв	102 %
Однорідність дозованих одиниць	Має витримувати вимоги	Відповідає
Мікробіологічна чистота		



Вх. 24.11.23
230912



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 50)
<i>Escherichia coli</i>	Відсутність в 1 г	Відсутні
Кількісне визначення		
амлодипін	Від 4,75 мг до 5,25 мг в одній таблетці	5,14 мг/таб
валсартан	Від 152,0 мг до 168,0 мг в одній таблетці	162,0 мг/таб
Упаковка	Має відповідати вимогам	Відповідає
Маркування	Має відповідати вимогам	Відповідає

Термін придатності: 2 роки До 07.2024

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.

29.08.2022



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

