

Ліцензія на виробництво лікарських засобів Серія АВ № 598079 з 14.02.2014 року
Сертифікат на систему управління якістю ДСТУ ISO 9001:2015 № UA.MQ.026-087-21
Свідоцтво Державної служби України з лікарських засобів № 119 про атестацію лабораторії ВКЯ від 20.06.2012 р.

Сертифікат серії № 3 Амлодипін, таблетки по 10 мг № 60 (10x6) у блістерах

Країна виробник Україна
Номер реєстраційного посвідчення та його термін дії Р. № UA/1427/01/02 термін дії безстроково
Сила дії/активність: 1 таблетка містить: амлодипіну бесилат у перерахуванні на амлодипін – 10,0 мг
Номер серії 20223/60
Кількість продукції в серії (уп., шт. та ін.) 3 087 уп
Дата виробництва 14.02.2023 року
Дата закінчення терміну придатності до 02.2026 року
Назва дільниці ПрАТ «Технолог»
Адреса дільниці ПрАТ «Технолог», 20300 Черкаська обл., м. Умань вул. Стара прорізна, 8
Сертифікат відповідності GMP 064/2021/GMP до 03.09.2024 року

РЕЗУЛЬТАТИ ВИПРОБУВАНЬ

№ п/п	Показники якості	Вимоги нормативної документації	Метод контролю	Результати
1.	Опис	Одношарові таблетки круглої форми білого або білого з блакитним відтінком кольору, верхня та нижня поверхня яких опуклі. На розламі під лупою видно відносно однорідну структуру	Візуальний. За зовнішнім виглядом мають відповідати вимогам ДФУ	Відповідає
2.	Ідентифікація	А. УФ-спектр поглинання випробуваного розчину, приготованого для кількісного визначення, в області від 230 нм до 300 нм повинен мати максимум за довжини хвилі (239±2) нм	Абсорбційна спектрофотометрія в ультрафіолетовій і видимій областях (ДФУ, 2.2.25)	239 нм
		В. На хроматограмі випробуваного розчину (в), одержаній при визначенні супровідних домішок, час утримування піка амлодипіну має відповідати часу утримування піка амлодипіну на хроматографі розчину порівняння (е)	Рідинна хроматографія (ДФУ, 2.2.29)	Відповідає
		С. Барвник Індигокармін (E132). На хроматограмі випробуваного розчину має виявлятися основна пляма блакитного кольору на рівні основної плями на хроматограмі розчину порівняння, відповідна їй за забарвленням	Тонкошарова хроматографія (ДФУ, 2.2.27)	Відповідає
3.	Середня маса	300 мг ± 5 %	ДФУ, 2.9.5	300 мг
4.	Однорідність маси	Не більше ніж 2 із 20 таблеток можуть відхилитися від середньої маси на величину, що перевищує ± 5 %. При цьому жодна індивідуальна маса не має відхилитися від середньої маси на величину, що перевищує ± 10 %	ДФУ, 2.9.5	Витримують - 2,06 % + 1,36 %
5.	Стираність	Не більше 1 %	ДФУ, 2.9.7	0,24 %
6.	Розпадання	Не більше 15 хв	ДФУ, 2.9.1	2 хв.
7.	Кремнію діоксид колоїдний безводний	Не більше 3,0 %	ДФУ	0,5 %
8.		На момент випуску: Домішка А: не більше 0,3 %; Домішка Б: не більше 0,15 %; Домішка Е, F: для кожної домішки не більше 0,15 %; Специфіковані домішки: не більше 0,10 %; Сума домішок: не більше 0,8 %	Рідинна хроматографія (ДФУ, 2.2.29)	0,05 % Не виявлено 0,03 % Не виявлено Не враховуємо 0,09 %
		Тролягом терміну придатності: Домішка D: не більше 0,3 %; Домішка А: не більше 0,15 %; Домішка Е, F: для кожної домішки не більше 0,15 %; Неспецифіковані домішки: не більше 0,20 %; Сума домішок: не більше 1,5 %		



В.с.м. Б. 0286
03.04.23

9.	Розчинення	<p>Ступінь розчинення амлодипіну, який перейшов у розчин з випробовуваних дозованих одиниць через 15 хв на рівні S_1 (6 одиниць) має бути не менше $Q + 5\%$ для кожної одиниці або ступінь розчинення амлодипіну, який перейшов у розчин у з випробовуваних дозованих одиниць через 15 хв на рівні S_2 (6 одиниць), середнє значення із 12 одиниць ($S_1 + S_2$) має дорівнювати або бути більше Q і немає бути жодної одиниці зі ступенем розчинення менше $Q - 15\%$, або, якщо одержані результати не відповідають рівням S_1 та S_2 випробування продовжують до рівня S_3.</p> <p>На рівні S_3 (12 одиниць), середнє значення із 24 одиниць ($S_1 + S_2 + S_3$) має дорівнювати або бути більше Q і не більше 2 одиниць можуть мати ступінь розчинення менше $Q - 15\%$, і немає жодної одиниці зі ступенем розчинення менше $Q - 25\%$.</p> <p>Q - це ступінь розчинення діючої речовини, що становить не менше 80 % від номінального вмісту таблетки.</p>	ДФУ, 2.9.3	99,4 % - 102,1 %
10.	Однорідність дозованих одиниць	<p>Для перших 10 таблеток приймальне число має бути менше або дорівнювати 15,0 ($AV \leq 15,0$).</p> <p>Якщо $AV > 15,0$, випробуванню піддають наступні 20 таблеток. Кінцеве приймальне число, розраховане із 30 таблеток, має бути менше або дорівнювати 15,0 ($AV \leq 15,0$) і жоден індивідуальний вміст у таблетці має бути не меншим за значення $(1 - 25,0 \times 0,01)M$, і не більшим за значення $(1 + 25,0 \times 0,01)M$</p>	ДФУ, 2.9.40, Метод прямого визначення	4,0
11.	Мікробіологічна чистота*	<p>Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС): не більше 10^3 КУО/г.</p> <p>Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС): не більше 10^2 КУО/г.</p> <p>Відсутність <i>Escherichia coli</i> в 1 г**.</p>	ДФУ 1.4, 2.6.12; 2.6.13, розділ 5.1.4	Відповідає Відповідає Відповідає
12.	Кількісне визначення	<p>Вміст $C_{20}H_{25}ClN_2O_5$ (амлодипіну) у таблетці має бути:</p> <ul style="list-style-type: none"> - на момент випуску: від 9,5 мг до 10,5 мг у перерахуванні на середню масу таблетки; - протягом терміну зберігання: від 9,25 мг до 10,5 мг у перерахуванні на середню масу таблетки. 	Абсорбційна спектрофотометрія в ультрафіолетовій і видимій областях (ДФУ, 2.2.25)	10,2 мг
13.	Упаковка	За розділом «Упаковка» МКЯ РП № UA/1427/01/02	МКЯ	Відповідає
14.	Маркування	Текст маркування до РП № UA/1427/01/02 та затвердженого оригінал-макету		Відповідає

* Контроль проводиться: першу та кожну п'яту наступну серію.

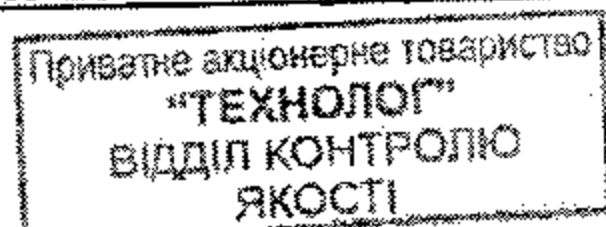
** Методика придатна для виявлення стійкої мікрофлори.

Коментарі: Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 30 °С.

Висновок: зазначена серія продукції Амлодипін, таблетки по 10 мг № 60 (10x6) у блистерах відповідає вимогам

МКЯ ЛЗ Р. № UA/1427/01/02 від 28.05.2019 року та зміні від 21.04.2021 року.

Начальник ВКЯ



(Signature)
(підпис)

Ірина ЮРЧЕНКО

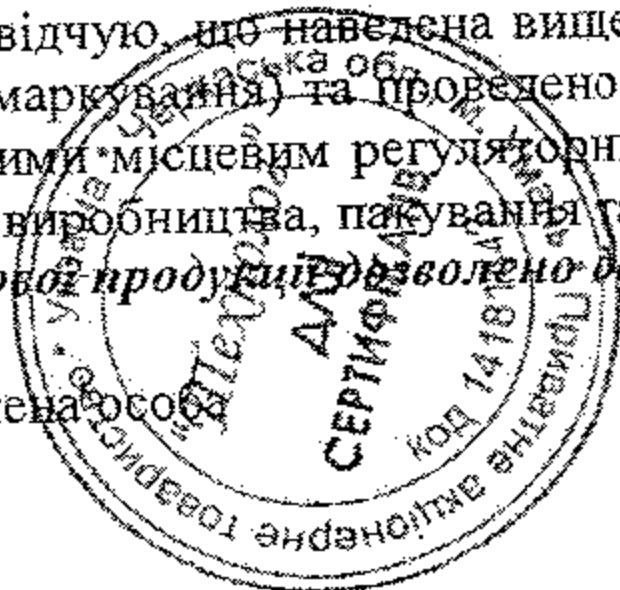
(дата)

Заява про сертифікацію:

«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 вищезазначеній дільниці у певній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному дос'є. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP».

Серію готової продукції дозволено до випуску (реалізації).

Уповноважена особа



(Signature)
(підпис)

Меланія

