



Сертифікат якості № 040000109100

Аладин®-Фармак, таблетки по 5 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери у пачці

1 ТАБЛЕТКА МІСТИТЬ АМЛОДИПІНУ БЕСИЛАТУ 6,95 МГ (В ПЕРЕРАХУВАННІ НА АМЛОДИПІН 5 МГ)

Номер серії:	40723	Країна отримувач:	Україна
Кількість продукції:	20.033 Тис.упак.	№ Реєстр. посвідчення:	UA/16983/01/01
Дата виробництва:	07.2023	Термін дії реєстр. посвідчення:	22.10.2023
Аналіз виконаний по:	МКЯ ЛЗ до РП №UA/16983/01/01 від 22.10.2018 р., зміни від 02.12.2020 р.		

Найменування показників	Вимоги АНД(специфікації)	Результати випробувань
Опис	Таблетки білого або майже білого кольору з плоскою поверхнею, з рискою та фаскою	Відповідає
Ідентифікація амлодипіну	Ультрафіолетовий спектр поглинання випробовуваного розчину, приготованого в розділі "Кількісне визначення", в області від 300 нм до 400 нм повинен мати максимум за довжини хвилі (361±3) нм	361 нм
Середня маса	Від 0,095 г до 0,105 г (0,100 г ± 5 %)	0,101 г
Розчинення	Не менше 75% (Q) через 30 хв	88 %
Супровідні домішки амлодипіну домішки А	Не більше 0,5 % (На момент випуску). Не більше 1,0 %	0,0 % (<МКВ)
будь-якої неспецифікованої домішки	не більше 0,2 % (На момент випуску). не більше 0,2 %	0,0 % (<МКВ)
сума домішок	не більше 0,5 % (На момент випуску). не більше 2,0 %	0,0 % (<МКВ)
Однорідність дозованих одиниць	Має витримувати вимоги	Відповідає
Мікробіологічна чистота Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС)	Критерій прийнятності 10 ⁴ /г	0 (Менше 100)
Загальне число дріжджових та пліснявих грибів (ТУМС)	Критерій прийнятності 100 /г	0 (Менше 10)
Escherichia coli	Відсутність в 1 г	Відсутні
Кількісне визначення амлодипін	Від 4,75 мг до 5,25 мг в перерахуванні на середню масу однієї таблетки (На момент випуску). Від 4,5 мг до 5,5 мг в перерахуванні	



Вхан 095405 041226



	на середню масу однієї таблетки	4,90 мг/таб
Упаковка	Має відповідати вимогам	Відповідає
Маркування	Має відповідати вимогам	Відповідає
Термін придатності:	2 роки	До 07.2025
Умови зберігання:	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 ділянці 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.



31.07.2023

Виробнича ділянка:

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 22.01.2019

