



ТОВ НВФ "МІКРОХІМ"

93000, Україна, Луганська обл., м. Рубіжне, вул. Леніна, 33,
тел. (06453) 6-35-00, тел./ факс (06453) 6-16-00; e-mail: office@microkhim.com.ua

Сертифікат № 1

6

Найменування продукції: АДЕНІЗ - АМ	Номер серії: 011021
лікарська форма: таблетки, вкриті плівкою оболонкою по 160 мг/5 мг	Розмір серії: 2908 уп.
Номер реєстраційного посвідчення: UA/17887/01/02 термін дії до 23.01.2025 р	Дата виробництва: жовтень 2021 г.
Сила дії/активність: 1 таблетка містить валсартан 160 мг та амлодипіну бесилат 6,935 мг, що еквівалентно амлодипіну 5 мг	Дата закінчення терміну придатності: 10 2024
Розмір та тип упаковки: по 10 таблеток у блістері. По 3 блістери разом з інструкцією для медичного застосування у пацці з картону.	

СПЕЦИФІКАЦІЯ ДО МКЯЛЗ

№ з/п	Найменування показника	Допустимі норми	Методи контролю	Результати випробувань
1	Опис	Двоопуклі таблетки від білого до майже білого кольору, з гладкою поверхнею, вкриті плівкою оболонкою.	п. 1 МКЯЛЗ. Загальні статті на лікарські форми. Таблетки	Відповідає
2	Ідентифікація Валсартан Амлодипін Валсартан та амлодипіну бесилат	Співпадання часів утримування піків валсартану на хроматограмах випробовуваного розчину та розчину порівняння (а). Співпадання часів утримування піків амлодипіну на хроматограмах випробовуваного розчину та розчину порівняння (а). На хроматограмі випробовуваного розчину плями за інтенсивністю забарвлення, величиною і коефіцієнтом утримування (Rf) відповідають основним плямам на хроматограмі розчину порівняння (к).	п. 2.1 МКЯЛЗ та ДФУ 2.2.29 (ВЕРХ) п. 2.2 МКЯЛЗ та ДФУ 2.2.29 (ВЕРХ) п. 2.3 МКЯЛЗ та ДФУ 2.2.27 (ТШХ)	Відповідає Відповідає Відповідає
3	Середня маса таблетки та однорідність маси таблетки	Від 0,2964 г до 0,3276 г За однорідністю маси таблетки повинні відповідати вимогам ДФУ, 2.9.5	п. 3 МКЯЛЗ та ДФУ Загальні статті на лікарські форми. Таблетки.	0,3119 г Відповідає +3,1 % -3,0 %
4	Супутні домішки	Домішки амлодипіну бесилату: D _A – не більше 0,5 % E _A – не більше 0,5 % F _A – не більше 0,5 % Домішки валсартану: Кожна одинична домішка – не більше 0,2 % Сума домішок валсартану – не більше 2,0 %	п. 3 МКЯЛЗ та ДФУ 2.9.5 п. 4 МКЯЛЗ та ДФУ 2.2.29 (ВЕРХ)	Менше 0,1 % Не виявлено Менше 0,1 % Менше 0,1 % Відповідає
5	Розчинення Валсартан Амлодипін	Відповідність за трьома рівнями (S ₁ , S ₂ , S ₃) оцінювання з урахуванням Q = 85 % за 30 хв. Відповідність за трьома рівнями (S ₁ , S ₂ , S ₃) оцінювання з урахуванням Q = 80 % за 30 хв.	п. 5 МКЯЛЗ та ДФУ 2.9.3, 2.2.29 (ВЕРХ)	Відповідає за рівнем S ₁ 100-104 % 88-100 %
6	Однорідність дозованих одиниць Валсартан Амлодипін	I - для перших 10 одиниць: приймальне число не перевищує 15,0 %. II - для 30 одиниць: приймальне число не перевищує 15,0 % та результат жодної дозованої одиниці не є меншим за 0,75 M і не більшим за 1,25 M. I - для перших 10 одиниць: приймальне число не перевищує 15,0 %. II - для 30 одиниць: приймальне число не перевищує 15,0 % та результат жодної дозованої одиниці не є меншим за 0,75 M і не більшим за 1,25 M	п. 6.1 МКЯЛЗ та ДФУ 2.9.40 (розрахунково-ваговий метод) п. 6.2 МКЯЛЗ та ДФУ 2.9.40 (метод прямого визначення)	1 – 4,9 % 1 – 3,9 %
7	Мікробіологічна чистота	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) – не більше 10 ³ КУО/г Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) – не більше 10 ² КУО/г Не допускається наявність Escherichia coli в 1 г	п. 7 МКЯЛЗ та ДФУ 2.6.12, 2.6.13, 5.1.4	Менше 25 КОЕ/г Менше 25 КОЕ/г Відсутні
8	Кількісне визначення Валсартан Амлодипін	Від 152,0 мг/табл. до 168,0 мг/табл. Від 4,75 мг/табл. до 5,25 мг/табл.	п. 8 МКЯЛЗ та ДФУ 2.2.29 (ВЕРХ)	165,32 мг/табл. 5,00 мг/табл.

Коментарі: умови зберігання – при температурі не вище 30 °С в оригінальній упаковці. Зберігати в недоступному для дітей місці.

Ліцензія на виробництво лікарських засобів серія АВ № 598070 від 13.12.2013 р. 93000 Луганська обл., м. Рубіжне, вул. Леніна, 33, 93400, Луганська обл., м. Северодонецьк, вул. Промислова, 24-в, 93009 Луганська обл., м. Рубіжне, вул. Почаївська, 9, 93009 Луганська обл., м. Рубіжне, вул. Почаївська, 11.

Сертифікат GMP №006/2020/GMP від 27.01.2020 р.

Свідоцтво атестації лабораторії фізико-хімічного аналізу і контролю виробництва № 461 від 19.11.2020 р.

Свідоцтво атестації лабораторії біологічного аналізу № 352 від 21.06.2017 р.

Заява про сертифікацію: Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції випробовано (включаючи пакування та маркування) та проведено контроль її якості на вище вказаній ділянці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також у відповідності зі специфікаціями, що містяться в реєстраційному довідку. Протоколи виробничого контролю та аналізів були переглянуті і встановлено відповідність GMP.

Висновок: Відповідає вимогам МКЯЛЗ з обмеженою відповіддю зміню № 13.12.2013 р. РП № UA/17887/01/02 на АДЕНІЗ - АМ (включаючи плівковку оболонкою по 160 мг/5 мг).

Дозволено до реалізації

Уповноважена особа з якості

« 02 » 11 2021 р.



В.В. С.В. КОС. 23.11.21