



**Сертифікат якості № 040000107324**

**Корсар® АМ, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 10 мг/160 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери у пачці**

1 таблетка містить амлодипіну бесилату (у перерахуванні на 100% безводну речовину) – 13,88 мг, що еквівалентно амлодипіну – 10 мг; валсартану (у перерахуванні на 100% безводну речовину) – 160 мг

Номер серії:	10423	Країна отримувач:	Україна
Кількість продукції:	8.658 Тис.упак.	№ Реєстр. посвідчення:	UA/16392/01/02.
Дата виробництва:	04.2023	Термін дії реєстр. посвідчення:	необмежений
Аналіз виконаний по:	МКЯ ЛЗ до РП №UA/16392/01/02, зміни від 10.02.2023 р.		

Найменування показників	Вимоги АНД(специфікації)	Результати випробувань
Опис	Таблетки круглої форми з двоопуклою поверхнею, з рисою з однієї сторони, вкриті плівковою оболонкою, світло-жовтого кольору з коричневим відтінком	Відповідає
<b>Ідентифікація</b>		
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 ( $\pm 5 \%$ )	Відповідає 0,350 г
<b>Супровідні домішки</b>		
амлодипіну домішка D	Не більше 0,5 %	0,0 % (<МВ)
валсартану домішка B	Не більше 0,2 %	0,1 %
будь-якої домішки	Не більше 0,2 %	0,0 % (<МКВ)
сума домішок	Не більше 2,0 %	0,1 %
<b>Розчинення</b>		
амлодипін	Не менше 75 % (Q) за 30 хв	94 %
валсартан	Не менше 75 % (Q) за 30 хв	92 %
Однорідність дозованих	Має витримувати вимоги	





одиниць

Відповідає

**Мікробіологічна чистота**

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 10)
Escherichia coli	Відсутність в 1 г	Відсутні

**Кількісне визначення**

амлодіпін	Від 9,5 мг до 10,5 мг в одній таблетці	10,2 мг/таб
валсартан	Від 152,0 мг до 168,0 мг в одній таблетці	162,4 мг/таб
Упаковка	Має відповідати вимогам	Відповідає
Маркування	Має відповідати вимогам	Відповідає

**Термін придатності:** 2 роки До 04.2025

**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.



24.04.2023

**Виробнича дільниця:**

УКРАЇНА, 04080 м. Київ-80, вул. Кирилівська, 74; Ліцензія на виробництво АЕ № 637430 від 07.04.2015

**Контроль якості та видача дозволу на реалізацію:**

УКРАЇНА, 04080 м. Київ-80, вул. Кирилівська, 74; Свідоцтво про атестацію № 390 від 22.01.2019

