

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 3467
Амлодипін-Здоров'я, таблетки по 5 мг №30 (10x3) у блістерах

Діюча речовина 1 таблетка містить: амлодипіну бесилату у перерахуванні на амлодипін - 5 мг

Реєст. посвідчення UA/1538/01/02 від 04.09.2017

Загальна кількість в серії 36059 уп

Країна призначення Україна

№ серії 31024

Дата виробництва 10.2024

Умови зберігання: зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25°C

Дата видачі результату 01.11.24

Аналіз виконаний згідно: МКЯ наказ МОЗ України №945 від 23.11.12 РП №UA/1538/01/02, зміна №1, зміна №2, зміна №3, зміна №4

Придатний до 10/2029

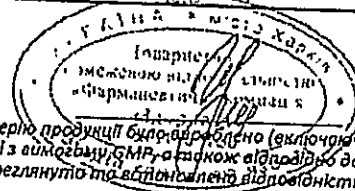
Технічна угода № УЯ-З-К від 01.05.24

№	Найменування показників	Вимоги документації	Результат аналізу
1	Опис	Таблетки білого або білого з кремуватим відтінком кольору, плоскоциліндричної форми з фаскою	Таблетки білого кольору, плоскоциліндричної форми з фаскою
2	Ідентифікація	На хроматограмі випробовуваного розчину (b) час утримування піку амлодипіну бесилату має відповідати часу утримування піку амлодипіну бесилату на хроматограмі розчину порівняння	На хроматограмі випробовуваного розчину (b) час утримування піку амлодипіну бесилату відповідає часу утримування піку амлодипіну бесилату на хроматограмі розчину порівняння
		Спектр поглинання випробовуваного розчину в області від 220нм до 450нм повинен мати два максимуми за довжин хвиль (238±2)нм і (365±2)нм	Спектр поглинання випробовуваного розчину в області від 220нм до 450нм має два максимуми за довжин хвиль 239нм і 364,6нм
3	Середня маса	Від 142,5мг до 157,5мг	149,9мг
4	Однорідність дозованих одиниць	Приймальне число для 10 таблеток менше або дорівнює 15	12,1
5	Стираність	Не більше 1,0%	0,3%
6	Кремнію діоксид колоїдний безводний	Не більше 1,0%	0,71%
7	Розчинення	Кількість амлодипіну, що перейшла у розчин через 45 хв, має витримувати наступні вимоги (Q=70%): не менше 75% для кожної з 6 таблеток (рівень S1); середнє значення не менше 70% та не повинно бути жодної таблетки зі ступенем розчинення менше 55% для 12 таблеток (рівень S2); середнє значення не менше 70% та не більше 2 таблеток зі ступенем розчинення менше 55%, не повинно бути жодної таблетки зі ступенем розчинення менше 45% для 24 таблеток (рівень S3)	98,3%
8	Супровідні домішки	Домішки D амлодипіну: не більше 0,5%. Суми домішок, окрім домішки D амлодипіну: не більше 1,5%	Домішки D амлодипіну: 0,0%. Суми домішок, окрім домішки D амлодипіну: 0,0%
9	Розпадання	Не більше 15хв	Відповідає
10	Кількісна визначення	Амлодипіну: від 4,75мг до 5,25мг	5мг
11	Мікробіологічна чистота	Критерії прийнятності: загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС): 1000 КУО/г. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС): 100 КУО/г. Escherichia coli: відсутність в 1г	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) - менше 200 КУО/г. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) - менше 20 КУО/г. Escherichia coli - відсутні в 1г
12	Упаковка	Відповідність МКЯ	Відповідає
13	Маркування	Відповідність МКЯ	Відповідає

Висновок

Відповідає вимогам НТД

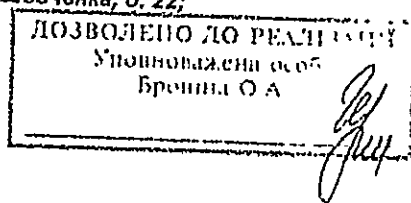
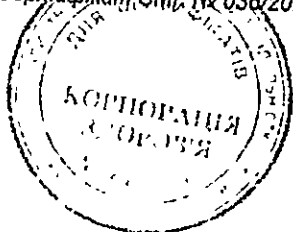
Заступник директора з якості - Начальник ВКЯ



Рикова Г.І.

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості на нижчезазначеній дільниці у повній відповідності з вимогами GMP, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному дощі. Протоколи виробництва, пакування та аналізу було переглянуто та відповідно введено відповідність GMP.

Дата підписання 01.11.2024р.

 Аналіз виконаний у лабораторії: ВКЯ ТОВ "ФК"Здоров'я"; м. Харків, вул. Шевченка, б.22
 Виробнича дільниця: Цех готових лікарських форм; м. Харків, вул. Шевченка, б. 22;
 Сертифікат GMP № 036/2023/GMP до 17.02.26


Стр 1 з 1