



ASTRAPHARM

Товариство з обмеженою відповідальністю
"АСТРАФАРМ"

Бучанський район, м. Вишневе, вул. Київська 6, тел/факс (044) 239-08-99

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ №429

від "26" грудня 2022 року

Назва препарату:	АМЛОДИПІН-АСТРАФАРМ, таблетки по 10 мг №20 (10x2) у блістерах	НД, відповідно до якої проводиться аналіз:	МКЯ до РП №UA/3673/01/02, Зміни до МКЯ
Номер серії:	031222	Кількість у серії:	15 000 уп. №10x2
Дата виробництва:	грудень 2022 р.	Номер ліцензії:	Серія АВ № 501325
Термін придатності:	грудень 2025 р.		

№ нп	Показники	Вимоги	Фактичні результати
1	Опис	Таблетки білого кольору плоскоциліндричної форми, краї поверхонь скошені, з одного боку – риска.	Відповідає
2	Ідентифікація	Ультрафіолетовий спектр поглинання випробуваного розчину препарату, приготовленого для кількісного визначення, в області довжин хвиль від 300 нм до 400 нм повинен мати максимум поглинання при довжині хвиль (366±2) нм.	Відповідає
3	Середня маса	Від 185 мг до 215 мг	202,3 мг
4	Однорідність маси	Із 20 випробуваних таблеток допускається не більше 2 таблеток, що мають відхилення від середньої маси більше ±7,5 %, не повинно бути жодної таблетки, що має відхилення від середньої маси більше ±15 %	Відповідає
5	Розпадання	Не більше 15 хвилин	Відповідає
6	Стираність	Не повинна перевищувати 1,0 %.	0,64 %
7	Розчинення	Величина Q=75 % за 30 хв.	Відповідає
8	Однорідність дозованих одиниць	Мас відповідати вимогам ДФУ, 2,9.40	Відповідає
9	Супровідні домішки	Домішки А – не більше 1,0 %; Іншої домішки – не більше 0,2 %; Суми домішок без врахування вмісту домішки А - не більше 1,0 %	1. Відповідає; 2. Відповідає; 3. Відповідає.
10	Кількісне визначення	Вміст амлодипіну має бути від 9,5 мг до 10,5 мг	9,78 мг
11	Пакування	Згідно вимог МКЯ, Змін до МКЯ	Відповідає
12	Маркування	Згідно вимог МКЯ, Змін до МКЯ	Відповідає

Тест "Мікробіологічна чистота" не є рутинним, виконується для кожної десятої серії, але не рідше одного разу в рік.

ВИСНОВКИ: АМЛОДИПІН-АСТРАФАРМ, таблетки по 10 мг №20 (10x2) у блістерах, серії 031222 за перевіреними показниками відповідає вимогам МКЯ до РП №UA/3673/01/02 та Змінам до МКЯ.

Начальник ВКЯ

Московченко М.К.

Заява про сертифікацію: Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено та проведено контроль її якості на вищезазначеній ділянці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до спеціальності, що містяться в реєстраційному довідку.

Уповноважена особа
ТОВ "АСТРАФАРМ"
ВІДДІЛ
КОНТРОЛЮ ЯКОСТІ

СЕРІЯ ДОВІДКА
ДО РЕАЛІЗАЦІЇ
УПОВНОВАЖЕНА
ОСОБА
ПАНКОВА
ОСОБА ДЛЯ
ДОКУМЕНТІВ
№3

КОПІЯ

Вх амб 0443
08.09.23