


Сертифікат якості № 040000116022
Аладин®-Фармак, таблетки по 10 мг, по 10 таблеток у блистері, по 5 блистерів у пачці

1 ТАБЛЕТКА МІСТИТЬ АМЛОДИПІНУ БЕСИЛАТУ 13,90 МГ (В ПЕРЕРАХУВАННІ НА АМЛОДИПІН 10 МГ)

Номер серії:	20624	Країна отримувач:	Україна
Кількість продукції:	19.351 Тис.упак.	№ Реєстр. посвідчення:	UA/16983/01/02
Дата виробництва:	06.2024	Термін дії реєстр. посвідчення:	необмежений
Аналіз виконаний по:	МКЯ ЛЗ до РП №UA/16983/01/02, 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	362 нм
Середня маса	Від 0,190 г до 0,210 г (0,200 г ± 5 %)	0,203 г
Розчинення	Не менше 75% (Q) через 30 хв	92 %
Супровідні домішки		
амлодипіну домішки А	Не більше 0,5 % (На момент випуску). Не більше 1,0 %	0,1 %
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 %	0,1 %
Однорідність дозованих одиниць	Має витримувати вимоги	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		
амлодипін	Від 9,5 мг до 10,5 мг в перерахуванні на середню масу однієї таблетки (На момент випуску). Від 9,0 мг до 11,0 мг в	



	перерахуванні на середню масу однієї таблетки	9,9 мг/таб
Упаковка	Має відповідати вимогам	Відповідає
Маркування	Має відповідати вимогам	Відповідає
Термін придатності:	2 роки	До 06.2026
Умови зберігання:	В оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С.	
Коментарі:		

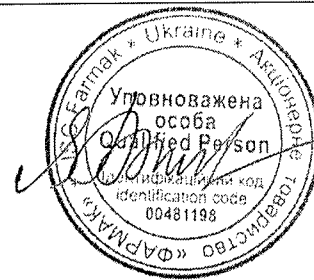
Заява про сертифікацію:

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 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

Яременко В.В.



20.06.2024

Виробнича дільниця:

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_UZ-08:2023 від 30.11.2023; GMP/EAEU/KZ/81-01-24 від 15.12.2023; UP/I-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