

10

Ф-А СОП-КК-03-055



ASTRAFARM

Товариство з обмеженою відповідальністю
"АСТРАФАРМ"
Бучанський район, м.Вишневе, вул.Кібіська б, тел/факс (044) 239-08-99

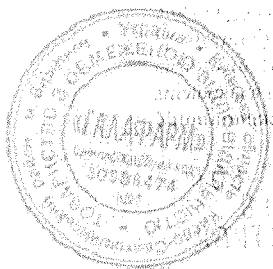
СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ №254/1 від "12" липня 2024 року

Назва препарату:	АМЛЮДІПІН – АСТРАФАРМ, таблетки по 5 мг №30 (10x3) у блистері	ІД, відповідно до якої проводиться аналіз:	МКЯ до РП №1.А.3673/01-01. Зміни до МКЯ
Номер серії	010624	Кількість у серії:	60 000 шт. №10-3
Дата виробництва:	червень 2024 р.	Номер ліцензії:	Серія АВ № 301325
Термін придатності:	червень 2027 р.	Сертифікат відповідності GMP:	№ 063-2023-GMP
№ пп	Показники	Вимоги	Фактичні результати
1	Опис	Таблетки білого кольору, плоскоциліндричної форми, криї поверхні, з одного боку – риска	Відповідає
2	Ідентифікація	Ультрафіолетовий спектр повністю відповідає виробленого розчину препарату.	Відповідає
3	Середня маса	Від 185 мг до 215 мг	200,7 мг
4	Однорідність маси	В 20 вироблених таблетках 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	Стираєність	Не повинна перевищувати 1,0 %	0,11 %
7	Розчинення	Від 75 % за 30 хв.	Відповідає
8	Однорідність дозованих одиниць	Мас відповідати згідно ДФУ, 2 % ІО	Відповідає
9	Сувородина домішки	Домішки А – не більше 1,0 % Домішки Б – не більше 0,2 % Суми домішок до складу вантажу вмісту домішки А – не більше 1,0 %	1. не більше 1,0 % 2. не більше 0,2 % 3. не більше 1,0 %
10	Мікробіологічна чистота	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) – не більше 1000 в 1 г; загальне число протозоїв та плісневих грибів (ТУМС) – не більше 100 в 1 г; Відсутність Escherichia coli в 1 г	1. менше 80 КУО/г; 2. менше 10 КУО/г; 3. Відповідає.
11	Кількісне визначення	Вміст азаліцину має бути від 4,75 мг до 5,25 мг	4,884 мг
12	Пакування	Згідно вимог МКЯ, зміни до МКЯ	Відповідає
13	Маркування	Згідно вимог МКЯ, зміни до МКЯ	Відповідає

ВИСНОВКИ: АМЛЮДІПІН – АСТРАФАРМ, таблетки по 5 мг №30 (10x3) у блистері, серії 010624 та переліченими показниками відповідає вимогам МКЯ до РП №1.А.3673/01/01 та Змін до МКЯ.

Начальник ВКМ

Масковиченко М.К.



АСТРАФАРМ
СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

КОПІЯ

Серія ДОЗВОЛЕНА до РЕАЛІЗАЦІЇ
УПОВНОВАЖЕНА ОСОБА

Панкова Г.О.

№ 254/1 від 12.07.2024