


**Сертифікат якості № 040000115888**
**Амлодипін-Фармак, таблетки по 10 мг, по 10 таблеток у блістері, по 2 блістери у пачці**

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

Номер серії:	30524	Країна отримувач:	Україна
Кількість продукції:	16.942 Тис.упак.	№ Реєстр. посвідчення:	UA/4556/01/02
Дата виробництва:	05.2024	Термін дії реєстр. посвідчення:	необмежений
Аналіз виконаний по:	МКЯ ЛЗ до РП №UA/4556/01/02, 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
<b>Ідентифікація</b>		
амлодипіну бесилат	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
<b>Середня маса</b>	Від 0,123 г до 0,137 г 0,130 г ± 5 %	0,130 г
Розчинення	Не менше 75% (Q) за 30 хв	Відповідає 100 %
<b>Супровідні домішки</b>		
амлодипіну домішки А	Не більше 1,0 %	0,0 % (<МКВ)
амлодипіну глюкози/галактози	Не більше 0,5 %	0,0 % (<МКВ)
амлодипіну лактози	Не більше 0,5 %	0,0 % (<МКВ)
будь-якої неспецифікованої домішки	Не більше 0,2 %	0,0 % (<МКВ)
сума домішок	Не більше 0,5 % (На момент випуску). Не більше 2,5 %	0,0 % (<МКВ)
Однорідність дозованих одиниць	Має витримувати вимоги	Відповідає
<b>Мікробіологічна чистота</b>		
Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) *	Критерій прийнятності 1000 КУО/г	*
Загальне число дріжджових та пліснявих грибів (ТУМС) *	Критерій прийнятності 100 КУО/г	*
Escherichia coli *	Відсутність в 1 г	*



Тел. (044) 496-87-87, Тел./факс (044) 239-19-38, Тел./факс (044)496889-42, Тел. (044) 485-26-57 (цілодобово)

амлодипін	Від 9,5 мг до 10,5 мг в перерахуванні на середню масу однієї таблетки	9,8 мг/таб
Упаковка	Має відповідати вимогам	Відповідає
Маркування	Має відповідати вимогам	Відповідає
<b>Термін придатності:</b>	3 роки	До 05.2027
<b>Умови зберігання:</b>	Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С.	
<b>Коментарі:</b>	*На підставі періодичного контролю. Проте ми підтверджуємо відповідність даної серії вимогам НД	
<b>Заява про сертифікацію:</b>		

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.



26.06.2024

**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