



Ф-А СОП-КК-03-055



Товариство з обмеженою відповідальністю
"АСТРАФАРМ"
Бучанський район, м. Вишневе, вул. Київська 6, тел/факс: (044) 239-08-99
СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ №305
від "22" вересня 2023 року

Назва препарату:	АМЛОДИПІН-АСТРАФАРМ, таблетки по 10 мг №30 (10х3) у блистерах	НД, відповідно до якої проводиться аналіз:	МКЯ до РП №УА/3673/01/02, Змін до МКЯ
Номер серії:	010923	Кількість у серії:	60 000 уп. №10х3
Дата виробництва:	вересень 2023 р.	Номер ліцензії:	Серія АВ № 501323
Термін придатності:	вересень 2026 р.	Сертифікат відповідності GMP:	№ 063/2023/GMP
№ 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	200,7 мг
4	Однорідність маси	Із 20 випробовуваних 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 %	0,18 %
7	Розчинення	Величина Q=75 % за 30 хв.	Відповідає
8	Однорідність дозованих одиниць	Має 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. 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 дріжджових та плісневих грибів (ТУМС): не більше 100 в 1 г; Відсутність <i>Escherichia coli</i> в 1 г	1. менше 50 КУО/г; 2. менше 10 КУО/г; 3. Відповідає.
11	Кількісне визначення	Вміст амлодипіну має бути від 9,5 мг до 10,5 мг	9,63 мг
12	Пакування	Згідно вимог МКЯ, Змін до МКЯ	Відповідає
13	Маркування	Згідно вимог МКЯ, Змін до МКЯ	Відповідає

ВИСНОВКИ: АМЛОДИПІН-АСТРАФАРМ, таблетки по 10 мг №30 (10х3) у блистерах, серії 010923 за перевіреними показниками відповідає вимогам МКЯ до РП №УА/3673/01/02 та Змін до МКЯ.

Начальник ВКЯ

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, установленими місцевим регуляторним органом, а також вимогами Сертифікації, що містяться в Сертифікаті на цей час.

Уповноважена особа

ТОВ "АСТРАФАРМ"
КОНТРОЛЬ ЯКОСТІ

Московченко М.К.

СЕРТІФІКАТ
ДО РЕАЛІЗАЦІЇ
УПОВНОВАЖЕННЯ ОСОБА