


**Сертифікат якості № 040000117208**
**Корсар® АМ, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 5 мг/80 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери у пачці**

1 таблетка містить амлодипіну бесилату (у перерахуванні на 100% безводну речовину) – 6,94 мг, що еквівалентно амлодипіну – 5 мг; валсартану (у перерахуванні на 100% безводну речовину) – 80 мг

Номер серії:	20824	Країна отримувач:	Україна
Кількість продукції:	4.099 Тис.упак.	№ Реєстр. посвідчення:	UA/16392/01/01
Дата виробництва:	08.2024	Термін дії реєстр. посвідчення:	необмежений
Аналіз виконаний по:	МКЯ ЛЗ до РП №UA/16392/01/01, зміни від 30.10.2023 р.		

Найменування показників	Вимоги АНД(специфікації)	Результати випробувань
Опис	Таблетки круглої форми з двоопуклою поверхнею, вкриті плівковою оболонкою, жовто-коричневого кольору	Відповідає
<b>Ідентифікація</b>		
амлодипін	На хроматограмі випробовуваного розчину (b), отриманій в розділі "Кількісне визначення", час утримування піка амлодипіну має співпадати з часом утримування піка амлодипіну на хроматограмі розчину порівняння (b) з точністю $\pm 2 \%$	Відповідає
валсартан	На хроматограмі випробовуваного розчину (b), отриманій в розділі "Кількісне визначення", час утримування піка валсартану має співпадати з часом утримування піка валсартану на хроматограмі розчину порівняння (b) з точністю $\pm 2 \%$	Відповідає
Середня маса	Від 0,167 г до 0,183 г ( $0,175 \text{ г} \pm 5 \%$ )	Відповідає 0,176 г
<b>Супровідні домішки</b>		
амлодипіну домішка D	Не більше 0,5 %	0,5 %
валсартану домішка B	Не більше 0,2 %	0,0 % (<МКВ)
будь-якої домішки	Не більше 0,2 %	0,0 % (<МКВ)
сума домішок	Не більше 2,0 %	0,5 %
<b>Розчинення</b>		
амлодипін	Не менше 75 % (Q) за 30 хв	98 %
валсартан	Не менше 75 % (Q) за 30 хв	89 %
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 50)
<i>Escherichia coli</i>	Відсутність в 1 г	Відсутні

**Кількісне визначення**

амлодипін	Від 4,75 мг до 5,25 мг в одній таблетці	5,00 мг/таб
валсартан	Від 76,0 мг до 84,0 мг в одній таблетці	80,7 мг/таб
Упаковка	Має відповідати вимогам	Відповідає
Маркування	Має відповідати вимогам	Відповідає

**Термін придатності:**

2 роки

До 08.2026

**Умови зберігання:** Зберігати 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.



10.09.2024

**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; UP/1-530-10/21-03/13 від 28.10.2021; GMP/EAЕU/KZ/81-01-24 від 15.12.2023

**Контроль якості та видача дозволу на реалізацію:**

УКРАЇНА, 04080 м. Київ-80, вул. Кирилівська, 74; Свідоцтво про атестацію № 390 від 22.01.2019