**ASTRAFARM**Товариство з обмеженою відповідальністю
"АСТРАФАРМ"

Києво-Святошинський район, м. Вишневе, вул. Київська 6, тел./факс (044) 239-08-99

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ №061

від "03" травня 2022 року

Назва препарату:	АМЛОДИПІН – АСТРАФАРМ, таблетки по 5 мг №60 (10x6) у блістерах	НД, відповідно до якої проводиться аналіз:	МКЯ до РП №UA/3673/01/01, Зміни до МКЯ
Номер серії	020322	Кількість у серії:	30 000 уп. №10x6
Дата виробництва:	березень 2022 р.	Номер ліцензії:	Серія АВ № 501325
Термін придатності:	березень 2025 р.	Сертифікат відповідності GMP:	№001/2019/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	200,9 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 %.	0,74 %
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. Відповідає; 2. Відповідає; 3. Відповідає.
10	Кількісне визначення	Вміст амлодипіну має бути від 4,75 мг до 5,25 мг	5,02 мг
11	Пакування	Згідно вимог МКЯ, Змін до МКЯ	Відповідає
12	Маркування	Згідно вимог МКЯ, Змін до МКЯ	Відповідає

Тест "Мікробіологічна чистота" не є рутинним, виконується для кожної десятої серії, але не рідше одного разу в рік.

ВИСНОВКИ: АМЛОДИПІН – АСТРАФАРМ, таблетки по 5 мг №60 (10x6) у блістерах, серії 020322 за перевіреними показниками відповідає вимогам МКЯ до РП №UA/3673/01/01 та Змін до МКЯ.

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 місцевій фабриці в повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом. До цього процесу розробки специфікацій, що містяться в реєстраційному доось.

Директор з якості - Уповноважена особа,
к.фарм.н.

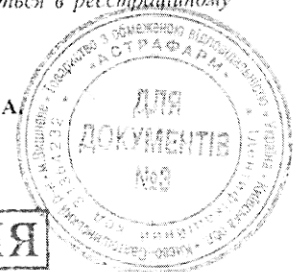
Шкляев С.А.

ТОВ "АСТРАФАРМ"

ВІДДІЛ

КОНТРОЛЬ ЯКОСТІ

Page 1/1

КОПІЯ

вк.ам №0121

big

20.06.2022