


**Сертифікат якості № 040000113723**
**Амлодипін-Фармак, таблетки по 5 мг, по 10 таблеток у блістері, по 2 блістери у пачці**

1 ТАБЛЕТКА МІСТИТЬ АМЛОДИПІНУ БЕСИЛАТУ 6,95 МГ ( В ПЕРЕРАХУВАННІ НА АМЛОДИПІН 5 МГ)

Номер серії:	20324	Країна отримувач:	Україна
Кількість продукції:	12.528 Тис.упак.	№ Реєстр. посвідчення:	UA/4556/01/01
Дата виробництва:	03.2024	Термін дії реєстр. посвідчення:	необмежений
Аналіз виконаний по:	МКЯ ЛЗ до РП №UA/4556/01/01, зміни від 02.12.2020 р.		

Найменування показників	Вимоги АНД(специфікації)	Результати випробувань
<b>Опис</b>	Таблетки круглої форми з двоопуклою поверхнею білого або майже білого кольору. На поверхні таблеток допускається мармуровість.	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	363 нм
<b>Середня маса</b>		
	Від 0,095 г до 0,105 г 0,100 г ± 5 %	0,100 г Відповідає
<b>Розчинення</b>	Не менше 75% (Q) за 30 хв.	103 %
<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)
<b>Однорідність дозованих одиниць</b>	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	*




**Кількісне визначення**

Амлодипін	Від 4,6 мг до 5,4 мг в перерахуванні на середню масу однієї таблетки	4,9 мг/таб
Упаковка	Має відповідати вимогам	Відповідає
Маркування	Має відповідати вимогам	Відповідає

**Термін придатності:** 3 роки До 03.2027

**Умови зберігання:** Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С.

**Коментарі:**

\*На підставі періодичного контролю. Проте ми підтверджуємо відповідність даної серії вимогам НД

**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

Кравченко С.М.



22.03.2024

**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