

Сертифікат якості № 20
АЛАДИН®-ФАРМАК, таблетки по 10 мг №50

1 таблетка містить амлодипіну бесилату 13,90 мг (в перерахуванні на амлодипін 10 мг)

Номер серії:	200819	Країна отримувач:	Україна
Кількість продукції:	19,884 тис.упак	№ Реєстр. посвідчення:	UA/16983/01/02
Дата виробництва:	08.2019	Термін дії реєстр. посвідчення:	22.10.2023
Аналіз виконаний по:	МКЯ ЛЗ до РП №UA/16983/01/02 від 22.10.2018 р.		

Найменування показників:	Вимоги АНД(специфікації)	Результати випробувань
Опис	Таблетки білого або майже білого кольору з плоскою поверхнею, з рискою та фаскою	Відповідає
Ідентифікація амлодипіну	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
Середня маса	Від 0,190 г до 0,210 г (0,200 г ± 5 %)	0,201 г
Розчинення	Не менше 75 % (Q) через 30 хв	100%
Супровідні домішки амлодипіну домішки А	Не більше 1,0 % Не більше 0,5 % (на момент випуску)	Менше 0,5 %
будь-якої неспецифікованої домішки	не більше 0,2 % не більше 0,2 % (на момент випуску)	Менше 0,2 %
сума домішок	не більше 2,0 % не більше 0,5 % (на момент випуску)	Менше 0,5 %
Однорідність дозованих одиниць	Мас витримувати вимоги	Відповідає
Мікробіологічна чистота Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС)	Критерій прийнятності 1000 КУО/г	менше 100
Загальне число дріжджових та пліснявих грибів (ГУМС)	Критерій прийнятності 100 КУО/г	менше 10
Escherichia coli	Відсутність в 1 г	Відсутні
Кількісне визначення амлодипін	Від 9,0 мг до 11,0 мг в перерахуванні на середню масу однієї таблетки Від 9,5 мг до 10,5 мг в перерахуванні на середню масу однієї таблетки (на момент випуску)	10,3 мг/таб
Упаковка	Мас відповідати вимогам	Відповідає
Маркування	Мас відповідати вимогам	Відповідає

Термін придатності: 2 роки

Умови зберігання: В оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С.

Коментарі:

Заява про сертифікацію: Цим я засвідчую, що вищевказана інформація є достовірною і точною. Ця серія продукції було вироблено (включаючи упаковку/маркування) та проведений контроль її якості на нижчевказаній ділянці в повній відповідності до вимог GMP, встановлених місцевим регуляторним органом, а також у відповідності із специфікацією, які знаходяться в реєстраційному довідковому ліцензії. Протоколи виробництва, пакування та аналізів були перевірені та встановлено відповідність GMP.

Дозволено до реалізації

Уповноважена особа - начальник ВСтаВП

Крамаренко О. В.

12.09.2019

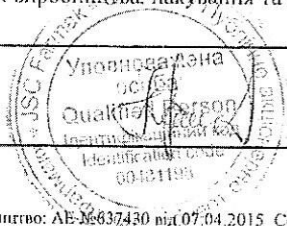
Виробнича дільниця:

JSC Farmak

УКРАЇНА, 04080 м. Київ-80, вул. Фрунзе, 74 Ліцензія на виробництво: АЕ №632430 від 07.04.2015 Сертифікат GMP №029/2019/GMP від 11.05.2019; UP/1-530-10/18-03/06 від 19.06.2018

Контроль якості та видача дозволу на реалізацію

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



Handwritten signature: O. V. Kramarenko