



**Сертифікат якості № 040000088873**

**Аладин®-Фармак, таблетки по 5 мг № 30**

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

Номер серії:	51120	Країна отримувач:	Україна
Кількість продукції:	32.256 Тис.упак.	№ Реєстр. посвідчення:	UA/16983/01/01
Дата виробництва:	11.2020	Термін дії реєстр. посвідчення:	22.10.2023
Аналіз виконаний по:	МКЯ ЛЗ до РП №UA/16983/01/01 від 22.10.2018 р.		

<b>Найменування показників</b>	<b>Вимоги АНД(специфікації)</b>	<b>Результати випробувань</b>
--------------------------------	---------------------------------	-------------------------------

<b>Опис</b>	Таблетки білого або майже білого кольору з плоскою поверхнею, з рискою та фаскою	Відповідає
<b>Ідентифікація</b>	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 0,095 г до 0,105 г (0,100 г ± 5 %)	0,101 г
Розчинення	Не менше 75% (Q) через 30 хв	93 %
<b>Супровідні домішки</b>		
амлодипіну домішки А	Не більше 0,5 % (На момент випуску). Не більше 1,0 %	0 % *****
будь-якої неспецифікованої домішки	не більше 0,2 % (На момент випуску). не більше 0,2 %	0 % *****
сума домішок	не більше 0,5 % (На момент випуску). не більше 2,0 %	0 % *****
Однорідність дозованих одиниць	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	
<b>Кількісне визначення</b>		
амлодипін	Від 4,75 мг до 5,25 мг в перерахуванні на середню масу однієї таблетки (На момент випуску). Від 4,5 мг до 5,5 мг в перерахуванні	



*Відомості про виконання контролю якості*



Упаковка	на середню масу однієї таблетки	4,99 мг/таб
Маркування	Має відповідати вимогам	Відповідає
Термін придатності:	2 роки	Відповідає
Умови зберігання: В оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С.		До 11.2022

**Коментарі:**

- \*\*\*менше 100
- \*\*\*\*менше 10
- \*\*\*\*\*<MB
- \*\*\*\*\*менше 0,5%

**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.



27.11.2020

**Виробнича дільниця:**

УКРАЇНА, 04080 м. Київ-80, вул. Фрунзе, 74; Ліцензія на виробництво АЕ № 637430 від 07.04.2015; Сертифікат GMP №075/2019/GMP від 10.10.2019; UP/1-530-10/18-03/06 від 16.01.2020

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

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

