



Сертифікат якості № 040000088406

Амлодипін-Фармак, таблетки по 5 мг № 20

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

Номер серії: 301020 Країна отримувач: Україна
 Кількість продукції: 12.185 Тис.упак. № Реєстр. посвідчення: UA/4556/01/01
 Дата виробництва: 10.2020 Термін дії реєстр. посвідчення: необмежений
 Аналіз виконаний по: МКЯ ЛЗ до РП №UA/4556/01/01, зміни від 12.06.2017 р.

Найменування показників	Вимоги АНД(специфікації)	Результати випробувань
Опис	Таблетки круглої форми з двоопуклою поверхнею білого або майже білого кольору. На поверхні таблеток допускається мармуровість.	Відповідає
Ідентифікація		
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	362 нм
Середня маса	Від 0,095 г до 0,105 г (0,100 г ± 5%)	0,099 г
Розчинення	Не менше 75% (Q) за 30 хв.	98 %
Супровідні домішки		
амлодипіну домішки А	Не більше 1,0 %	0 % *****
амлодипіну глюкози/галактози	Не більше 0,5 %	0 % *****
амлодипіну лактози	Не більше 0,5 %	0 % *****
будь-якої неспецифікованої домішки	Не більше 0,2 %	0 % *****
сума домішок	Не більше 0,5 % (На момент випуску). Не більше 2,5 %	0 % *****
Однорідність дозованих одиниць	Має витримувати вимоги	Відповідає
Мікробіологічна чистота		
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	



ВХ 211608
240621 ПЗ



Упаковка	середню масу однієї таблетки	4,9 мг/таб
Маркування	Має відповідати вимогам	Відповідає
Термін придатності:	Має відповідати вимогам	Відповідає
	3 роки	До 10.2023

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

Коментарі:

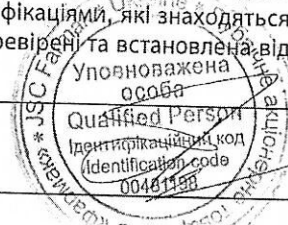
- ***Менше 100
- ****Менше 10
- *****<МКВ
- *****менше 0,5%
- *****<МВ

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.



05.11.2020

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





ФАРМАК



Тел. (044) 496-87-87, Тел./факс (044) 239-19-38, Тел./факс (044) 49689-42, Тел. (044) 485-26-57 (цілодобово)

Сертифікат якості № 040000088409

Амлодипін-Фармак, таблетки по 5 мг № 20

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

Номер серії:	311020	Країна отримувач:	Україна
Кількість продукції:	12.972 Тис.упак.	№ Реєстр. посвідчення:	UA/4556/01/01
Дата виробництва:	10.2020	Термін дії реєстр. посвідчення:	необмежений
Аналіз виконаний по:	МКЯ ЛЗ до РП №UA/4556/01/01, зміни від 12.06.2017 р.		

Найменування показників	Вимоги АНД(специфікації)	Результати випробувань
--------------------------------	---------------------------------	-------------------------------

Опис	Таблетки круглої форми з двоопуклою поверхнею білого або майже білого кольору. На поверхні таблеток допускається мармуровість.	Відповідає
Ідентифікація		
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	362 нм
Середня маса	Від 0,095 г до 0,105 г (0,100 г ± 5%)	0,099 г
Розчинення	Не менше 75% (Q) за 30 хв.	96 %
Супровідні домішки		
амлодипіну домішки А	Не більше 1,0 %	0 % ***
амлодипіну глюкози/галактози	Не більше 0,5 %	0 % ****
амлодипіну лактози	Не більше 0,5 %	0 % ****
будь-якої неспецифікованої домішки	Не більше 0,2 %	
сума домішок	Не більше 0,5 % (На момент випуску). Не більше 2,5 %	0,1 %
Однорідність дозованих одиниць	Має витримувати вимоги	0,1 %
Мікробіологічна чистота		Відповідає
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	



Рм. ам № 1140 by 12.07.2021



ФАРМАК



Тел. (044) 496-87-87, Тел./факс (044) 239-19-38, Тел./факс (044)49689-42, Тел. (044) 485-26-57 (цілодобово)

Упаковка	середню масу однієї таблетки	4,9 мг/таб
Маркування	Має відповідати вимогам	Відповідає
Термін придатності:	3 роки	До 10.2023

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

***<МКВ

****<МВ

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.

29.10.2020



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

