



Товариство з обмеженою відповідальністю
"АСТРАФАРМ"

08132, Україна, Київська обл., Бучанський район, м.Вишневе, вул.Київська 6, тел/факс +38 (044) 239-08-99

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ №477

від "02" січня 2025 року

Назва лікарського засобу:	АМЛОДИПІН-АСТРАФАРМ, таблетки по 10 мг №30 (10х3) у блистерах	НД, відповідно до якої проводиться аналіз:	МКЯ до РП №UA/3673/01/02, Змін до МКЯ
Номер серії:	021224	Кількість у серії:	60 000 уп. №10х3
Дата виробництва:	грудень 2024 р.	Номер ліцензії:	Серія АВ № 501325
Термін придатності:	грудень 2027 р.	Сертифікат відповідності GMP:	№ 063/2023/GMP
Країна призначення:	Україна		
№ пп.	Показники	Вимоги	Фактичні результати
1	Опис	Таблетки білого кольору плоскоциліндричної форми, краї поверхонь скошені, з одного боку – риска.	Відповідає
2	Ідентифікація	Ультрафіолетовий спектр поглинання випробовуваного 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	200,8 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	Стиравість	Не повинна перевищувати 1,0 %	0,20 %
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. не більше 1,0 %; 2. не більше 0,2 %; 3. не більше 1,0 %.
10	Мікробіологічна чистота	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС): не більше 1000 в 1 г; загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС): не більше 100 в 1 г; Відсутність <i>Escherichia coli</i> в 1 г	1. менше 50 КУО/г; 2. менше 10 КУО/г; 3. Відповідає.
11	Кількісне визначення	Вміст амлодіпину має бути від 9,5 мг до 10,5 мг	10,13 мг
12	Пакування	Згідно вимог МКЯ, Змін до МКЯ	Відповідає
13	Маркування	Згідно вимог МКЯ, Змін до МКЯ	Відповідає

ВИСНОВКИ: АМЛОДИПІН-АСТРАФАРМ, таблетки по 10 мг №30 (10х3) у блистерах, серії 021224 за перевіреними показниками відповідає вимогам МКЯ до РП №UA/3673/01/02 та Змін до МКЯ.

Від АСТРАФАРМ

Тетяна ПАЛЕНКО

Здаючи на ідентифікацію: Цим підтверджую, що всі виробничі етапи цієї серії лікарської продукції були здійснені відповідно до вимог, зазначених в умовних засадах GMP, затвердженій Міністерством охорони здоров'я України, та вимогами реєстраційного відомства, країни призначення.

Уповноважена особа

Уповноважена особа



13x 0112
170225