



ASTRA PHARM

Товариство з обмеженою відповідальністю
"АСТРАФАРМ"

08132, Україна, Київська обл., Бучацький район, м.Виноградів, вул.Кітківська, буд.№104а, 13б (044) 219-64-99

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ №335

від "31" жовтня 2025 року

Назва лікарського засобу:	АМЛОДИПІН-АСТРАФАРМ, таблетки по 10 мг №60 (10×6) у блістерах	НД, відповідно до якої проводиться аналіз.	МКЯ до РП №UA/3673-01.02, Змін до МКЯ
Номер серії	011025	Кількість у серії:	30 000 уп. 2010×6
Дата виробництва:	жовтень 2025 р.	Номер ліцензії:	Серія АБ № 501525
Термін придатності:	жовтень 2025 р.	Сертифікат відповідності GMP:	№ 073/2025-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 виробничого розчину препарату, приготуваного для кількісного визначення, в області довжини хвилі від 300 нм до 400 нм повинен мати максимум поглинання при довжині хвилі (266±2) нм	Відповідає
3	Середня маса	Від 185 мг до 215 мг	200,6 мг
4	Омодорідність маси	У 20 виробничих таблеток допускається не більше 2 таблеток, що мають відхилення від середньої маси більше ±7,5 %, не повинні бути жодної таблетки, що має відхилення від середньої маси більше ±15 %	Відповідає
5	Розпадання	Не більше 15 хвилин	Відповідає
6	Стійкість	Не повинна перевищувати 1,0 %	0,17 %
7	Розчинення	Відпавина Q-73 % за 30 хв.	Відповідає
8	Однорідність дозованих одиниць	Мас. 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 %	0,18 %; Відсутня Відсутня
10	Мікробіологічна чистота	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС): не більше 1000 в 1 г; загальне число дріжджових та плісневих грибів (ГУМС): 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	10,06 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 №60 (10×6) у блістерах, серії 011025 за перерахованими показниками відповідає вимогам МКЯ до РП №UA/3673-01.02 та Змін до МКЯ.

Підписав ВКЯ

Марина МОСКОВЧЕНКО

Завдяки сертифікації Цей підтверджує, що цей виробничий етап для серії 011025 був здійснений у відповідності з вимогами, вимогами та чинним законодавством України. Міністерство охорони здоров'я України. Умови контролю якості



Вх.акт № 1264 від 01.05.2025



ASTRA PHARM

Товариство з обмеженою відповідальністю
"АСТРАФАРМ"

08132, Україна, Київська обл., Бучацький район, м.Виноградів, вул.Кітківська, буд.№104а, 13б (044) 219-64-99

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ №335

від "31" жовтня 2025 року

Назва лікарського засобу:	АМЛОДИПІН-АСТРАФАРМ, таблетки по 10 мг №60 (10×6) у блістерах	НД, відповідно до якої проводиться аналіз.	МКЯ до РП №UA/3673-01.02, Змін до МКЯ
Номер серії	011025	Кількість у серії:	30 000 уп. 3010×6
Дата виробництва:	жовтень 2025 р.	Номер ліцензії:	Серія АБ № 501525
Термін придатності:	жовтень 2025 р.	Сертифікат відповідності GMP:	№ 073/2025-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 виробничого розчину препарату, приготуваного для кількісного визначення, в області довжини хвилі від 300 нм до 400 нм повинен мати максимум поглинання при довжині хвилі (266±2) нм	Відповідає
3	Середня маса	Від 185 мг до 215 мг	200,6 мг
4	Омодієність маси	1) 20 виробничих таблеток допускається не більше 2 таблеток, що мають відхилення від середньої маси більше ±7,5 %, не повинні бути жодної таблетки, що має відхилення від середньої маси більше ±15 %	Відповідає
5	Розпадання	Не більше 15 хвилин	Відповідає
6	Стійкість	Не повинна перевищувати 1,0 %	0,17 %
7	Розчинення	Відпачина Q-73 % за 30 хв.	Відповідає
8	Однорідність дозованих одиниць	Мас. відношення міжочас. 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 %	0,18 %; Відсутня Відсутня
10	Мікробіологічна чистота	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС): не більше 1000 в 1 г; загальне число дріжджових та плісневих грибів (ГУМС): 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	10,06 мг
12	Пакування	Згідно вимог МКЯ, Змін до МКЯ	Відповідає
13	Маркування	Згідно вимог МКЯ, Змін до МКЯ	Відповідає

ВІСНОВКИ: АМЛОДИПІН-АСТРАФАРМ, таблетки по 10 мг №60 (10×6) у блістерах, серії 011025 за перерахованими показниками відповідає вимогам МКЯ до РП №UA/3673-01.02 та Змін до МКЯ.

Підписав ВКЯ

Марина МОСКОВЧЕНКО

Завдяки сертифікації Цей підтверджує, що цей виробничий етап для серії 011025 був здійснений у відповідності з вимогами, вимогами та чинним законодавством України. Міністерство охорони здоров'я України. Умови контролю якості



Вх.акт № 1264 від 01.05.2025