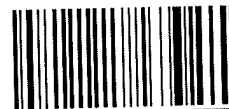




ФАРМАК



Тел. (044) 496-87-87, Тел./факс (044) 239-19-38, Тел./факс (044) 496889-42, Тел. (044) 485-26-57 (цілодобово)

Сертифікат якості № 040000117194

Корсар® АМ, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 10 мг/160 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери у пачці

1 таблетка містить амлодипіну бесилату (у перерахуванні на 100% безводну речовину) – 13,88 мг, що еквівалентно амлодипіну – 10 мг; валсартану (у перерахуванні на 100% безводну речовину) – 160 мг

Номер серії:	50824	Країна отримувач:	Україна
Кількість продукції:	8.463 Тис.упак.	№ Реєстр. посвідчення:	UA/16392/01/02
Дата виробництва:	08.2024	Термін дії реєстр. посвідчення:	необмежений
Аналіз виконаний по:	МКЯ ЛЗ до РП №UA/16392/01/02, зміни від 30.10.2023 р.		

Найменування показників	Вимоги АНД(специфікації)	Результати випробувань
Опис	Таблетки круглої форми з двоопуклою поверхнею, з рискою з однієї сторони, вкриті плівковою оболонкою, світло-жовтого кольору з коричневим відтінком	Відповідає
Ідентифікація		
амлодипін	На хроматограмі випробовуваного розчину (b), отриманій в розділі "Кількісне визначення", час утримування піка амлодипіну має співпадати з часом утримування піка амлодипіну на хроматограмі розчину порівняння (b) з точністю $\pm 2 \%$	Відповідає
валсартан	На хроматограмі випробовуваного розчину (b), отриманій в розділі "Кількісне визначення", час утримування піка валсартану має співпадати з часом утримування піка валсартану на хроматограмі розчину порівняння (b) з точністю $\pm 2 \%$	Відповідає
Середня маса	Від 0,333 г до 0,367 г ($0,350 \text{ г} \pm 5 \%$)	0,350 г
Супровідні домішки		
амлодипіну домішка D	Не більше 0,5 %	0,5 %
валсартану домішка B	Не більше 0,2 %	0,0 % (<МКВ)
будь-якої домішки	Не більше 0,2 %	0,0 % (<МКВ)
сума домішок	Не більше 2,0 %	0,5 %
Розчинення		
амлодипін	Не менше 75 % (Q) за 30 хв	99 %
валсартан	Не менше 75 % (Q) за 30 хв	90 %
Однорідність дозованих	Має витримувати вимоги	

1715 Сер 08122024



ФАРМАК



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

одиниць		Відповідає
Мікробіологічна чистота		
Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС)	Критерій прийнятності 1000 КУО/г	0 (менше 100)
Загальне число дріжджових та пліснявих грибів (ТУМС)	Критерій прийнятності 100 КУО/г	0 (менше 10)
Escherichia coli	Відсутність в 1 г	Відсутні
Кількісне визначення		
амлодипін	Від 9,5 мг до 10,5 мг в одній таблетці	10,0 мг/таб
валсартан	Від 152,0 мг до 168,0 мг в одній таблетці	163,7 мг/таб
Упаковка	Має відповідати вимогам	Відповідає
Маркування	Має відповідати вимогам	Відповідає
Термін придатності:	2 роки	До 08.2026
Умови зберігання: Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °C		
Коментарі:		

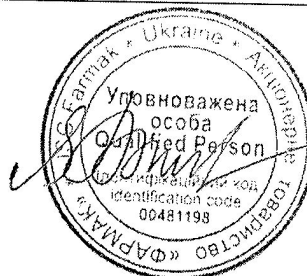
Заява про сертифікацію:

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.



10.09.2024

Виробнича дільниця:

УКРАЇНА, 04080 м. Київ-80, вул. Кирилівська, 74; Ліцензія на виробництво АЕ № 637430 від 07.04.2015;
Сертифікат GMP №045/2022/GMP від 25.08.2022; GMP_UZ-08:2023 від 30.11.2023; UP/1-530-10/21-03/13 від 28.10.2021; GMP/EAЕU/KZ/81-01-24 від 15.12.2023

Контроль якості та видача дозволу на реалізацію:

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