

Приватне акціонерне товариство "ТЕХНОЛОГ"

вул. Стара прорізна, 8 м. Умань, Черкаської обл. 20300, Україна

тел.: (04744) 4-03-02 (04744) 4-03-01 (04744) 4-03-09

приймальня
уповноважена особа
відділ з фармаконагляду

Сторінка 1 з 2

Ліцензія на виробництво лікарських засобів Серія АВ № 598079 з 14.02.2014 року
Сертифікат на систему управління якістю ДСТУ ISO 9001:2015 № UA.MQ.026-129-24

Сертифікат серії № 3

Назва продукції Амлодипін 10, таблетки по 10 мг № 90 (10х9) у блістерах
Країна виробник Україна
Номер реєстраційного посвідчення та його термін дії Р. № UA/19377/01/02 до 16.05.2027 року
Сила дії/активність: 1 таблетка містить: амлодипіну бесилату у перерахуванні на амлодипін – 10.0 мг
Номер серії 30325
Кількість продукції в серії (уп., шт. та ін.) 3 300 уп
Дата виробництва 27.03.2025 року
Дата закінчення терміну придатності до 03.2028 року
Назва дільниці ПрАТ «Технолог»
Адреса дільниці ПрАТ «Технолог», 20300 Черкаська обл., м. Умань вул. Стара прорізна, 8
Сертифікат відповідності GMP 098/2024/GMP до 14.06.2027 року
Результат відповідності згідно СГП 09-063-07

№	Показники якості	Вимоги нормативної документації	Метод контролю	Результати
1.	Опис	Таблетки прямі цильні циліндри, білого або майже білого кольору, торцеві поверхні яких плоскі.	п. 1 МКЯ Візуальний	Відповідає
2.	Ідентифікація Амлодипін	А. УФ-спектр поглинання випробуваного розчину, приготованого для кількісного визначення, в області від 230 нм до 300 нм повинен мати максимум за довжини хвилі (239±2) нм	п. 2 МКЯ ДФУ, 2.2.25 Абсорбційна спектрофотометрія в ультрафіолетовій і видимій областях	239 нм
		В. На хроматограмі випробуваного розчину (b), одержаній при визначенні супровідних домішок, час утримування піка амлодипіну має відповідати часу утримування піка амлодипіну на хроматографії розчину порівняння (c)	п. 2 МКЯ ДФУ, 2.2.29 Рідинна хроматографія	Відповідає
3.	Середня маса	400.0 мг ± 5 %	п. 3 МКЯ ДФУ, 2.9.5	400,5 мг
4.	Однорідність маси*	Не більше ніж 2 із 20 таблеток можуть відхилитися від середньої маси на величину, що перевищує ± 5 %. При цьому жодна індивідуальна маса не має відхилитися від середньої маси на величину, що перевищує ± 10.0 %	п. 4 МКЯ ДФУ, 2.9.5	Витримують - 2,09 % + 2,40 %
5.	Стираність*	Не більше 1.0 %	п. 5 МКЯ ДФУ, 2.9.7	0,11 %
6.	Розпадання*	Не більше 15 хв	п. 6 МКЯ ДФУ, 2.9.1	1 хв.
7.	Супровідні домішки:	<u>На момент випуску:</u> Домішка D: не більше 0.3 %; Будь-яка не ідентифікована домішка: не більше 0.10 %; Сума всіх домішок: не більше 0.8 %	п. 7 МКЯ ДФУ, 2.2.29 Рідинна хроматографія	0,018 % Менше 0,03 % 0,018 %
		<u>Протягом терміну придатності:</u> Домішка D: не більше 0.3 %; Будь-яка не ідентифікована домішка: не більше 0.20 %; Сума всіх домішок: не більше 1.5 %		- - -
8.	Розчинення	Для 6 таблеток ступінь розчинення амлодипіну, через 15 хв має відповідати вимогам рівня S ₁ : не менше Q+5% для кожної таблетки (Q=80%). Якщо не виконуються вимоги рівня S ₁ , продовжують випробування на рівні S ₂ . Середнє значення ступеня розчинення амлодипіну для 12 таблеток через 15 хв на рівні S ₂ (S ₁ +S ₂) має дорівнювати або бути більше Q, і немає бути	п. 8 МКЯ ДФУ, 2.9.3 ДФУ, 2.2.25 Абсорбційна спектрофотометрія в ультрафіолетовій і видимій областях	99,0 % - 102,0 %

№ 20, № 1128 від 08.04.25

		жодної таблетки зі ступенем розчинення менше Q-15%. Якщо не виконуються вимоги рівнів S_1 і S_2 , то продовжують випробування на рівні S_3 . Середнє значення ступеня розчинення амлодипіну для 24 таблеток через 15 хв ($S_1+S_2+S_3$) має дорівнювати або бути більше Q, і не більше 2 таблеток повинні мати ступінь розчинення менше Q-15%, і не повинно бути жодної таблетки зі ступенем розчинення менше Q-25 %		
9.	Однорідність дозованих одиниць**	Для перших 10 таблеток приймальне число (AV) має бути менше або дорівнювати 15.0 % Якщо (AV) більше 15.0 % випробуванню піддають наступні 20 таблеток. Кінцеве приймальне число, розраховане із 30 таблеток, має бути менше або дорівнювати 15.0 % і жоден індивідуальний вміст у таблетці має бути не меншим за $(1 - 25.0 \times 0.01)M$ і не більшим за $(1 + 25.0 \times 0.01)M$	п. 9 МКЯ ДФУ, 2.9.40, Метод прямого визначення ДФУ, 2.2.25	-
10.	Мікробіологічна чистота**	-Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС): не більше 10^3 КУО/г; -Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС): не більше 10^2 КУО/г; - Окремі види мікроорганізмів: відсутність <i>Escherichia coli</i> в 1 г***.	п. 10 МКЯ ДФУ 2.6.12, 2.6.13, 5.1.4	-
11.	Кількісне визначення	Вміст амлодипіну в одній таблетці має бути від 95 % до 105 % (від 9.50 мг до 10.50 мг)	п. 11 МКЯ ДФУ, 2.2.25 Абсорбційна спектрофотометрія в ультрафіолетовій і видимій областях	102 % 10,20 мг
12.	Упаковка	За розділом «Упаковка» МКЯ РП № UA/19377/01/02	МКЯ	Відповідає
13.	Маркування	Текст маркування до РП № UA/19377/01/02 та затвердженого оригінал-макету		Відповідає

Коментарі: Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С. Зберігати у недоступному для дітей місці.

*Контролюється в процесі виробництва у проміжній продукції.

** Контроль проводиться вибірково: першу та кожну п'яту наступну серії.

*** Методика придатна для виявлення стійкої мікрофлори.

Висновок: серія 30325 Амлодипін 10, таблетки по 10 мг № 90 (10x9) у блістерах за вищенаведеними показниками відповідає вимогам СГП 09-063-07.

Начальник ВКЯ




(підпис)

Ірина ЮРЧЕНКО

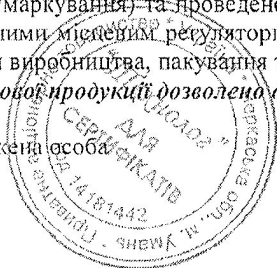
(дата)

Заява про сертифікацію:

«Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості на вищезазначеній дільниці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному довідку. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP».

Серію готової продукції дозволено до випуску (реалізації).

Уповноважена особа




(підпис)

Меланія ФІЛЬ

(дата)