



Здоров'я – якість Твого життя!

ТОВ "Фармацевтична компанія "Здоров'я"
Україна, 61013, м. Харків, вул. Шевченка, 22
Тел.: +38 (057) 700-97-30, 727-57-19, 727-57-15
e-mail: office@zt.com.ua; e-mail: kancelyariya@zt.com.ua

Ліцензія АВ №598066 з 17.10.2013
Свідоцтва про атестацію лабораторій
№199, №200, №201 з 20.12.2013

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 425

Амлодипін-Здоров'я, таблетки по 5 мг №30 (10х3) у блістерах

Діюча речовина 1 таблетка містить: амлодипіну бесилату у перерахуванні на амлодипін - 5 мг

Реєст. посвідчення UA/1538/01/02 від 04.09.2017

№ серії 10125

Загальна кількість в серії 25042 уп

Дата виробництва 01.2025

Країна призначення Україна

Дата видачі результату 06.02.25

Умови зберігання: зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25°C

Придатний до 01/2030

Аналіз виконаний згідно: МКЯ наказ МОЗ України №945 від 23.11.12 РП №UA/1538/01/02, зміна №1, зміна №2, зміна №3, зміна №4

Технічна угода № УЯ-3-К від 01.05.24

№	Найменування показників	Вимоги документації	Результат аналізу
1	Опис	Таблетки білого або білого з кремуватим відтінком кольору, плоскоциліндричної форми з фаскою	Таблетки білого кольору, плоскоциліндричної форми з фаскою
2	Ідентифікація	На хроматограмі випробовуваного розчину (b) час утримування піку амлодипіну бесилату має відповідати часу утримування піку амлодипіну бесилату на хроматограмі розчину порівняння Спектр поглинання випробовуваного розчину в області від 220нм до 450нм повинен мати два максимуми за довжин хвиль (238±2)нм і (365±2)нм	На хроматограмі випробовуваного розчину (b) час утримування піку амлодипіну бесилату відповідає часу утримування піку амлодипіну бесилату на хроматограмі розчину порівняння Спектр поглинання випробовуваного розчину в області від 220нм до 450нм має два максимуми за довжин хвиль 239нм і 366нм
3	Середня маса	Від 142,5мг до 157,5мг	151,6мг
4	Однорідність дозованих одиниць	Приймальне число для 10 таблеток менше або дорівнює 15	6,43
5	Стираність	Не більше 1,0%	0,2%
6	Кремнію діоксид колоїдний безводний	Не більше 1,0%	0,28%
7	Розчинення	Кількість амлодипіну, що перейшла у розчин через 45 хв, має витримувати наступні вимоги (Q=70%): не менше 75% для кожної з 6 таблеток (рівень S1); середнє значення не менше 70% та не повинно бути жодної таблетки зі ступенем розчинення менше 55% для 12 таблеток (рівень S2); середнє значення не менше 70% та не більше 2 таблеток зі ступенем розчинення менше 55%, не повинно бути жодної таблетки зі ступенем розчинення менше 45% для 24 таблеток (рівень S3)	99,2%
8	Супровідні домішки	Домішки D амлодипіну: не більше 0,5%. Суми домішок, окрім домішки D амлодипіну: не більше 1,5%	Домішки D амлодипіну: 0,0%. Суми домішок, окрім домішки D амлодипіну: 0,0%
9	Розпадання	Не більше 15хв	Відповідає
10	Кількісне визначення	Амлодипіну: від 4,75мг до 5,25мг	5,01мг
11	Мікробіологічна чистота	Критерії прийнятності: загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС): 1000 КУО/г. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС): 100 КУО/г. Escherichia coli: відсутність в 1г	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) - менше 200 КУО/г. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) - менше 20 КУО/г. Escherichia coli: відсутні в 1г
12	Упаковка	Відповідність МКЯ	Відповідає
13	Маркування	Відповідність МКЯ	Відповідає

Висновок

Відповідає вимогам НТД

Заступник директора з якості - Начальник ВКЯ

Рикова Г.І.

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було випущено (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості на нижчезазначеній ділянці у повній відповідності з вимогами GMP, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному дощі. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Дата підписання « 06 » 02 2025 р.

Аналіз виконаний у лабораторії: ВКЯ ТОВ "ФК"Здоров'я"; м. Харків, вул. Шевченка, 6.22

Виробнича ділянка: Цех готових лікарських засобів; м. Харків, вул. Шевченка, 6.22;

Сертифікат GMP № 036/2023/GMP до 17.02.26

Розач № 9806 від 200225 Лф

ТОВ "Фармацевтична компанія "Здоров'я"
 Україна, 61013, м. Харків, вул. Шевченка, 22
 Тел.: +38 (057) 700-97-30, 727-57-19, 727-57-15
 e-mail: office@zt.com.ua; e-mail: kancelariya@zt.com.ua

Ліцензія АВ №598066 з 17.10.2013
 Свідоцтва про атестацію лабораторій
 №199, №200, №201 з 20.12.2013

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 1312

Амлодипін-Здоров'я, таблетки по 5 мг №30 (10х3) у блістерах

Діюча речовина 1 таблетка містить: амлодипіну бесилату у перерахуванні на амлодипін - 5 мг

Реєстр. посвідчення UA/1538/01/02 від 04.09.2017

Загальна кількість в серії 41434 уп

Країна призначення Україна

Умови зберігання: зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25°C

Аналіз виконаний згідно: МКА наказ МОЗ України №945 від 23.11.12 РП №UA/1538/01/02, зміна №1, зміна №2, зміна №3, зміна №4

Технічна угода № УЯ-3-К від 01.05.24

№ серії 30325

Дата виробництва 03.2025

Дата видачі результату 10.04.25

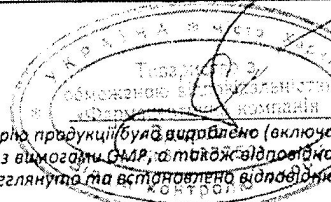
Придатний до 03/2030

№	Найменування показників	Вимоги документації	Результат аналізу
1	Опис	Таблетки білого або білого з кремуватим відтінком кольору, плоскоциліндричної форми з фаскою	Таблетки білого кольору, плоскоциліндричної форми з фаскою
2	Ідентифікація	На хроматограмі випробовуваного розчину (b) час утримування піку амлодипіну бесилату має відповідати часу утримування піку амлодипіну бесилату на хроматограмі розчину порівняння Спектр поглинання випробовуваного розчину в області від 220нм до 450нм повинен мати два максимуми за довжин хвиль (238±2)нм і (365±2)нм	На хроматограмі випробовуваного розчину (b) час утримування піку амлодипіну бесилату відповідає часу утримування піку амлодипіну бесилату на хроматограмі розчину порівняння Спектр поглинання випробовуваного розчину в області від 220нм до 450нм має два максимуми за довжин хвиль 239нм і 365нм
3	Середня маса	Від 142,5мг до 157,5мг	149мг
4	Однорідність дозованих одиниць	Приймальне число для 10 таблеток менше або дорівнює 15	8,7
5	Стираність	Не більше 1,0%	0,01%
6	Кремнію діоксид колоїдний безводний	Не більше 1,0%	0,62%
7	Розчинення	Кількість амлодипіну, що перейшла у розчин через 45 хв, має витримувати наступні вимоги (Q=70%): не менше 75% для кожної з 6 таблеток (рівень S1); середнє значення не менше 70% та не повинно бути жодної таблетки зі ступенем розчинення менше 55% для 12 таблеток (рівень S2); середнє значення не менше 70% та не більше 2 таблеток зі ступенем розчинення менше 55%, не повинно бути жодної таблетки зі ступенем розчинення менше 45% для 24 таблеток (рівень S3)	95,7%
8	Супровідні домішки	Домішки D амлодипіну: не більше 0,5%. Суми домішок, окрім домішки D амлодипіну: не більше 1,5%	Домішки D амлодипіну: 0,0%. Суми домішок, окрім домішки D амлодипіну: 0,117%
9	Розпадання	Не більше 15хв	Відповідає
10	Кількісне визначення	Амлодипіну: від 4,75мг до 5,25мг	4,76мг
11	Мікробіологічна чистота	Критерії прийнятності: загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС): 1000 КУО/г. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС): 100 КУО/г. Escherichia coli: відсутність в 1г	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС): менше 200 КУО/г. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС): менше 20 КУО/г. Escherichia coli: відсутні в 1г
12	Упаковка	Відповідність МКЯ	Відповідає
13	Маркування	Відповідність МКЯ	Відповідає

Висновок

Відповідає вимогам НТД

Заступник директора з якості - Начальник ВКА



Рикова Г.І.

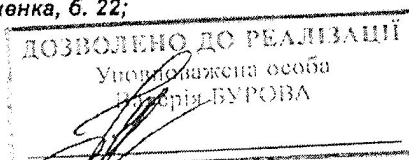
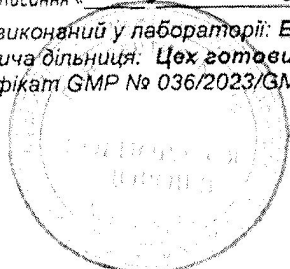
Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було випущено (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості на нижчезазначеній ділянці у повній відповідності з вимогами GMP, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному довідку. Протоколи виробництва, пакування та аналізу було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Дата підписання « 10 » 04 2025 р.

Аналіз виконаний у лабораторії: ВКА ТОВ "ФК"Здоров'я"; м. Харків, вул. Шевченка, 6.22

Виробнича ділянка: Цех готових лікарських форм; м. Харків, вул. Шевченка, 6. 22;

Сертифікат GMP № 036/2023/GMP до 17.02.26



Роз на №0552 від 05.06.25
 lf