

Сертификат качества серии № 12678 от 18.01.2024

Амлодипин, таблетки 5мг

торговое наименование лекарственного препарата, лекарственная форма, дозировка

Регистрационное удостоверение ЛСР-000087

Номер серии	421223
Дата начала производства	25.12.2023
Количество	95616 упаковок
Анализ выполнен по нормативному документу	ЛСР-000087-090322, Изм.№1,№2

Наименование показателя	Метод контроля Нормативное значение	Результат контроля
Описание	<u>Визуальный</u> Круглые плоскоцилиндрические таблетки белого или почти белого цвета с риской и фаской. Допускается легкая мраморность.	Круглые плоскоцилиндрические таблетки почти белого цвета с риской и фаской. Имеется легкая мраморность.
Подлинность	<u>ВЭЖХ</u> Время удерживания основного пика на хроматограмме испытуемого раствора должно соответствовать времени удерживания пика амлодипина на хроматограмме раствора стандартного образца (СО) 1.	Соответствует
	<u>Спектрофотометрия</u> Спектры поглощения испытуемого раствора и раствора СО амлодипина безилата в области от 220 до 450 нм должны иметь максимумы и минимумы поглощения при одних и тех же длинах волн (± 2 нм).	Соответствует
Растворение	<u>ГФ РФ, УФ-спектрофотометрия</u> Не менее 70 % (Q) $C_{20}H_{25}ClN_2O_5$ (амлодипина) через 45 мин.	98 %
Родственные примеси	<u>ВЭЖХ</u> Примесь D – не более 0,3 %;	0,02 %
	Единичная неидентифицированная примесь – не более 0,3%;	0,10 %
	Сумма примесей – не более 1,5 %.	0,12 %
Однородность дозирования	<u>ГФ РФ, способ 1, УФ-спектрофотометрия</u> $AV \leq 15,0\%$.	7,6 %
Микробиологическая чистота Общее число аэробных микроорганизмов; Общее число дрожжевых и плесневых грибов; Escherichia coli.	<u>ГФ РФ, Категория 3 А.</u> не более $1 \cdot 10^3$ КОЕ / г/мл;	менее $1 \cdot 10^1$ КОЕ
	не более $1 \cdot 10^2$ КОЕ / г/мл; отсутствует в 1 г/мл.	менее $1 \cdot 10^1$ КОЕ отсутствует
Количественное определение	<u>ВЭЖХ</u> От 4,5 до 5,5 мг $C_{20}H_{25}ClN_2O_5$ (амлодипина), считая на среднюю массу таблетки.	4,8 мг
Упаковка	По 10, 30 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной, либо пленки поливинилхлоридной/поливинилиденхлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной. Или по 10, 30 таблеток в контурную ячейковую упаковку из материала комбинированного на основе фольги (трехслойный материал, включающий алюминиевую фольгу, пленку из ориентированного полиамида, поливинилхлоридную пленку) и фольги алюминиевой печатной лакированной. 1, 2, 3, 4, 5, 6, 8 или 10 контурных ячейковых упаковок вместе с инструкцией по медицинскому применению помещают в картонную упаковку (пачку).	По 30 таблеток в контурной ячейковой упаковке из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной. 1 контурная ячейковая упаковка вместе с инструкцией по медицинскому применению помещена в картонную упаковку (пачку).
Маркировка	На контурной ячейковой упаковке (блистере) указывают торговое наименование лекарственного препарата (совпадает с международным непатентованным наименованием), лекарственную форму, дозировку, наименование держателя	На контурной ячейковой упаковке (блистере) указано: торговое наименование лекарственного препарата (совпадает с международным непатентованным наименованием), лекарственная форма,

