



## Сертифікат якості / Сертифікат аналізу № 170000011554

<b>1. Найменування продукції:</b> (назва, сила дії/активність, лікарська форма та розмір упаковки (ідентично до тексту на упаковці готової продукції))	АМЛОДИПІН-ДАРНИЦЯ 1 таблетка містить амлодипіну бесилату (у перерахуванні на амлодипін) 10 мг; таблетки по 10 мг; по 10 таблеток у контурній чарунковій упаковці; по 9 контурні чарункові упаковки в пачці з маркуванням українською та російською мовами
<b>2. Номер серії:</b>	1LS10924
<b>3. Розмір серії:</b>	27,557 ТУП
<b>4. Країна-виробник:</b>	Україна
<b>5. Найменування країни / країн призначення для серії:</b>	Україна
<b>6. Номер реєстраційного посвідчення:</b>	UA/7940/01/02
<b>7. Дата виробництва:</b>	09.2024
<b>8. Дата закінчення терміну придатності</b> (місяць і рік, після якого ЛЗ не застосовується):	09.2027
<b>9. Назва, адреса та номери ліцензій всіх дільниць виробництва і контролю якості; Сертифікати відповідності GMP всіх дільниць:</b>	вироблено, включаючи упаковку/маркування та контроль якості на ПрАТ «Фармацевтична фірма «Дарниця» за адресою: м Київ, вул. Бориспільська, 13; ліцензія АВ №598086; свідоцтво про атестацію лабораторій ВКЯ № 128; сертифікат GMP № 072/2023/GMP
<b>10. Аналіз виконаний згідно:</b>	МКЯ ЛЗ до реєстраційного посвідчення №UA/7940/01/02 від 03.01.2018 №12, зі змінами

### Результати аналізу:

№ п.п.	Найменування показника	Вимоги нормативної документації	Результат аналізу
1	Опис	Таблетки білого або білого з жовтуватим відтінком кольору, плоскоциліндричної форми, з фаскою	Відповідає
2	Ідентифікація А	УФ-спектр випробуваного розчину, приготованого, як описано в розділі "Розчинення", в області від 220 нм до 420 нм повинен мати максимум при довжинах хвиль (239±2) нм і (366±2) нм	Відповідає
3	Ідентифікація В	На хроматограмах випробуваного розчину (b) та розчину порівняння (a), отриманих у розділі "Кількісне визначення", часи утримування піку амлодипіну повинні співпадати	Відповідає
4	Однорідність дозованих одиниць	Відповідає вимогам ДФУ, 2.9.40	Відповідає
5	Розпадання	Не більше 15 хв	5 хв.
6	Супровідні домішки	Домішка D - не більше 0,3 %	0,1 %
7	Супровідні домішки	Амлодипіна лактози аддукт - не більше 0,5 %	0,0 %
8	Супровідні домішки	Амлодипіну глюкози/галактози аддукт - не більше 0,5 %	0,0 %
9	Супровідні домішки	Будь якої неідентифікованої домішки - не більше 0,2 %	Відповідає
10	Супровідні домішки	Сума неідентифікованих домішок - не більше 1,0 %	0,0 %
11	Розчинення	Відповідає вимогам ДФУ, 2.9.3 при Q=75% за 45 хв	Відповідає

Електронний підпис  
 Назаренко  
 Мар'яна  
 Вікторівна  
 ЕДРНОУ/ІПН  
 00481212  
 Підписано у вчасно



12	Мікробіологічна чистота	Відповідно до МКЯ ЛЗ	Відповідає
13	Кількісне визначення амлодипіну	9,5 - 10,5 мг/таб	9,6 мг/таб
14	Упаковка	Відповідно до МКЯ ЛЗ	Відповідає
15	Маркування	Відповідно до МКЯ ЛЗ	Відповідає

**11. Коментарі:** Без коментарів

**12. Умови зберігання:** В оригінальній упаковці при температурі не вище 25°C.

**13. Заява про сертифікацію:** Цим підтверджую, що всі виробничі стадії для цієї серії готової продукції були проведені в повній відповідності з вимогами, встановленими в чинному керівництві по GMP, затвердженому Міністерством охорони здоров'я України, і з вимогами реєстраційного досьє країни призначення

**Серія дозволена до реалізації / відвантаження з 15.10.2024**

**Затверджую**

ПІБ: Назаренко М.В.

Посада: Уповноважена особа

Підписано електронним підписом: 15.10.2024 16:56



Документ підписано у сервісі Вчасно (початок)  
00481212\_20241015\_Certificate\_170000011554.pdf

**Документ підписано у сервісі Вчасно (продовження)**

00481212\_20241015\_Certificate\_170000011554.pdf

Номер документу: 170000011554

Документ відправлено: 16:59 15.10.2024

**Власник документу**

**Електронний підпис**

16:59 15.10.2024

ЄДРПОУ/ІПН: 00481212

Юр. назва: ПРИВАТНЕ АКЦІОНЕРНЕ ТОВАРИСТВО ФАРМАЦЕВТИЧНА ФІРМА ДАРНИЦЯ

старший інспектор-уповноважена особа: Назаренко Маріанна Вікторівна

Час перевірки КЕП/ЕЦП: 16:59 15.10.2024

Статус перевірки сертифікату: Сертифікат діє

Серійний номер: 32BA6ADA8780FF45040000007D81000041CC0100

Тип підпису: кваліфікований

*Вр. асе 10402 Віг 15.10.2024*