

Амлодипін

Серія	0094267
Сила дії/ активність, лікарська форма та розмір	таблетки по 5 мг по 10 таблеток у блістері, 3 блістери в пачці 1 таблетка містить: амлодипіну бесилату, у перерахуванні на амлодипін - 5 мг
Назва та телефон виробника	АТ «Київмедпрепарат», т/ф. (044) 490-75-22
Назва країни/ країн призначення для серії	Україна
Ресстраційне посвідчення, термін дії	№UA/1586/01/01, діє безстроково
Розмір серії	62,892 тис. уп
Дата виробництва	28.02.2024
Термін придатності	3.00 р.
Придатний до	01.2027
Умови зберігання	В оригінальній упаковці, при температурі не вище 25 °С.
Виробнича дільниця	Дільниця №1 цеху з виробництва твердих форм готових лікарських засобів, Дільниця №2 цеху з виробництва твердих форм готових лікарських засобів
Адреса виробничої дільниці	Україна, м. Київ, вул. Сакаганського, 139
Адреса та місце проведення контролю якості	Україна, 01032, м. Київ, вул. Сакаганського 139, Відділ контролю якості
Ліцензія на виробництво	АЕ №295498
Свідоцтво про атестацію	№507 від 16.02.2022 р.
Сертифікат відповідності GMP	Сертифікат відповідності GMP №030/2023/GMP
Проконтрольовано відповідно до вимог	МКЯ ЛЗ до ресстраційного посвідчення №UA/1586/01/01, зміна №1, №2, №3, №4, №5 зміна до МКЯ ЛЗ розділ "Маркування" (наказ МОЗ від 30.05.2019 №1212). (Результати аналізу наведені в Додатку 1)

Дозволено до реалізації

«Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування та 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 ресстраційному досьє. Протоколи виробництва, пакування та аналізу контролю якості перевірено та встановлено відповідності GMP»

Уповноважена особа з якості

02.05.2024



Марина ГАЛІЧЕНКО

For all 1239 by 11.10.24

Додаток 1 до Сертифікату якості

Сертифікат аналізу № 158337

Амлодипін

таблетки по 5 мг

по 10 таблеток у блістері, 3 блістери в пачці

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

Серія **0094267**
 Кількість в серії **62,892 тис. уп**
 Дата виробництва **28.02.2024**
 Дата видачі **02.05.2024**
 Аналіз виконано у відповідності з **МКЯ ЛЗ до реєстраційного посвідчення №UA/1586/01/01, зміна №1, №2, №3, №4, №5 зміна до МКЯ ЛЗ розділ "Маркування" (наказ МОЗ від 30.05.2019 №1212).**

№	Найменування показника	Вимоги МКЯ/АНД	Результат аналізу	Висновок
1	Опис	Таблетки білого або майже білого кольору з плоскою поверхнею, з рискою та фаскою.	Відповідає	Відповідає
2	Ідентифікація	A. УФ-спектр	Відповідає	Відповідає
		B. ВЕРХ	Відповідає	Відповідає
3	Однорідність дозованих одиниць	Приймальне число має відповідати вимогам, зазначеним в ДФУ, 2.9.40.	Відповідає /AV=3,5/	Відповідає
4	Супровідні домішки, %	Домішка А – не більше 0,15 %.	0	Відповідає
		Домішка D – не більше 0,3 %.	0	Відповідає
		Домішка E – не більше 0,15 %.	0	Відповідає
		Домішка F – не більше 0,15 %.	0,03	Відповідає
		Будь-яка інша домішка – не більше 0,2 %.	0,1	Відповідає
	Сума всіх домішок – не більше 0,8 %.	0,22	Відповідає	
5	Розчинення, %	Препарат має витримувати вимоги ДФУ, 2.9.3 при регламентованому ступені розчинення амлодипіну бесилату (Q) 75 % від вмісту, зазначеного в розділі "Склад на одну таблетку".	Відповідає /93-97%/	Відповідає
6	Кількісне визначення, мг	Вміст амлодипіну в одній таблетці має бути від 4,75 мг до 5,25 мг, у перерахуванні на середню масу таблетки.	4,9	Відповідає
7	Мікробіологічна чистота	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) - 1000 КУО в 1 г. * - контролюється кожна серія	Відповідає / < 100 КУО /	Відповідає
		Загальне число дріжджових і плісневих грибів (ТУМС) - 100 КУО в 1 г. * - контролюється кожна 10-та серія	Відповідає / < 20 КУО /	Відповідає
		Відсутність Escherichia coli * - контролюється кожна 10-та серія	Відповідає	Відповідає
8	Маркування	Згідно МКЯ ЛЗ	Відповідає	Відповідає



Акціонерне товариство "Київмедпрепарат"

Додаток 1 до Сертифікату якості

Сертифікат аналізу № 158337

Амлодипін

№	Найменування показника	Вимоги МКЯ/АНД	Результат аналізу	Висновок
9	Упаковка	Згідно МКЯ ЛЗ	Відповідає	Відповідає

Термін придатності: 3.00 років

Придатний до: 31.01.2027

Умови зберігання: **В оригінальній упаковці, при температурі не вище 25 °С.**Висновки: **Відповідає вимогам МКЯ ЛЗ до реєстраційного посвідчення №UA/1586/01/01, зміна №1, №2, №3, №4, №5 зміна до МКЯ ЛЗ розділ "Маркетинг" (наказ МОЗ від 30.05.2019 №1212).**

Начальник ВКЯ

Олія ЧИКОЛОВЕЦЬ

