



Адреса 02093, м. Київ, вул. Бориспільська, 13
Тел./Факс: (+38044) 566-68-78 Приймальна
(+38044) 207-73-41 Відділ контролю якості
(+38044) 207-73-04 Уповноважена особа з якості
(+38044) 207-73-27 Уповноважена особа з фармаконагляду

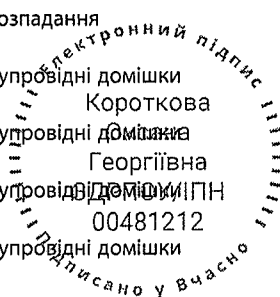


Сертифікат якості / Сертифікат аналізу № 170000022913

- 1. Найменування продукції:** АМЛОДИПІН-ДАРНИЦЯ
(назва, сила дії/активність, лікарська форма та розмір упаковки (ідентично до тексту на упаковці готової продукції)) 1 таблетка містить амлодипіну бесилату (у перерахуванні на амлодипін) 10 мг; таблетки по 10 мг; по 10 таблеток у контурній чарунковій упаковці; по 2 контурні чарункові упаковки в пачці з маркуванням українською та російською мовами
- 2. Номер серії:** BD20623
- 3. Розмір серії:** 109,612 ТУП
- 4. Країна-виробник:** Україна
- 5. Найменування країни / країн призначення для серії:** Україна
- 6. Номер реєстраційного посвідчення:** UA/7940/01/02
- 7. Дата виробництва:** 06.2023
- 8. Дата закінчення терміну придатності (місяць і рік, після якого ЛЗ не застосовується):** 06.2026
- 9. Назва, адреса та номери ліцензій всіх дільниць виробництва і контролю якості; Сертифікати відповідності GMP всіх дільниць:** 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 № 060/2022/GMP
- 10. Аналіз виконаний згідно:** 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	9 хв
6	Супровідні домішки Короткова	Домішка D - не більше 0,3 %	0,0 %
7	Супровідні домішки Георгіївна	Амлодипіна лактози аддукт - не більше 0,5 %	0,0 %
8	Супровідні домішки ППН	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
12	Мікробіологічна чистота	Відповідно до МКЯ ЛЗ	Відповідає *
13	Кількісне визначення амлодипіну	9,5 - 10,5 мг/таб	10,1 мг/табл.
14	Упаковка	Відповідно до МКЯ ЛЗ	Відповідає
15	Маркування	Відповідно до МКЯ ЛЗ	Відповідає

11. Коментарі:

*Періодичність контролю в кожній 10 серії

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 10.07.2023**Затверджую**

ПІБ: Короткова О.Г.

Посада: Уповноважена особа

Підписано електронним підписом: 10.07.2023 10:36

Документ підписано у сервісі Вчасно (продовження)
00481212_20230710_Certificate_170000022913.pdf

Документ відправлено: 10:39 10.07.2023

Власник документу

Електронний підпис

10:39 10.07.2023

ЄДРПОУ/ІПН: 00481212

Юр. назва: ПРИВАТНЕ АКЦІОНЕРНЕ ТОВАРИСТВО ФАРМАЦЕВТИЧНА ФІРМА ДАРНИЦЯ

старший інспектор-уповноважена особа: Короткова Оксана Георгіївна

Час перевірки КЕП/ЕЦП: 10:39 10.07.2023

Статус перевірки сертифікату: Сертифікат діє

Серійний номер: 32BA6ADA8780FF45040000097150000053B0000

Тип підпису: кваліфікований