

АТ „КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД“
Україна, 04073, м. Київ, вул. Копилівська, 38
Примальня: тел./факс (044) 461-03-08
Комерційний відділ: (044) 461-03-31
Відділ контролю якості: (044) 461-03-34



Виробнича дільниця.
Адреса: Україна, 04073, м. Київ, вул. Копилівська 38.
Ліцензія серія АВ № 598093
Свідоцтво про атестацію лабораторії № 216
Сертифікат відповідності умов виробництва лікарських засобів вимогам належної виробничої практики № 001/2022-GMP

Сертифікат серії № 49

Назва продукції, лікарська форма	Амлодипін - КВ, таблетки по 10 мг	Номер серії CS490824
Номер реєстраційного посвідчення	№ UA/7831/01/02 Діє безстроково	Розмір серії 20537 уп.
Сила дії/активність	Амлодипіну бесилату – 13,87 мг, (що еквівалентно амлодипіну - 10 мг)	Дата виробництва 08.24
Розмір та тип пакування	По 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в пачці	Назва країни призначення Україна

Випробовування проведено за МКЯ ЛЗ до РП № UA/7831/01/02

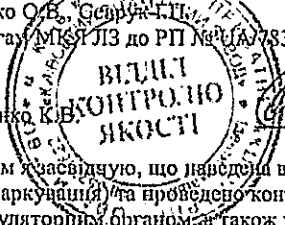
Специфікація до МКЯ ЛЗ

№	Показники якості	Допустимі межі	Методи контролю	Результати	
1	Опис	Таблетки плоскоциліндричної форми зі скошенними краями і ринкою, білого або майже білого кольору.	За п. 1 (візуально)	Відповідає	
2	Ідентифікація амлодипіну бесилат	Ультрафіолетовий спектр поглинання випробовуваного розчину, одержаного у розділі «Кількісне визначення», в області від 300 нм до 400 нм повинен мати максимум за довжини хвилі (361±3) нм. На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаного в розділі «Супровідні домішки», має виявлятися основна пляма на рівні основної плями на хроматограмі розчину порівняння (а), відповідна їй за розміром та інтенсивністю поглинання.	За п. 2.А, *ДФУ, 2.2.25 (СФ-метод) За п. 2.В, *ДФУ, 2.2.27 (метод ТШХ)	Витримує Витримує	
3	Однорідність дозованих одиниць	Мас витримувати вимоги *ДФУ	За п. 3, *ДФУ, 2.9.40, 2.2.25 (СФ-метод)	Витримує	
4	Розпадання	Не більше 15 хв	За п. 4, *ДФУ, 2.9.1	1	
5	Вода	Не більше 6,0 %	За п. 5, *ДФУ, 2.5.12 (напівмікрометод)	3,3	
6	Супровідні домішки	На хроматограмі випробовуваного розчину будь-яка пляма, крім основної, не має перевищувати за розміром та інтенсивністю поглинання пляму на хроматограмі розчину порівняння (b) (0,5 %) і не більше двох плям можуть бути інтенсивнішими за пляму на хроматограмі розчину порівняння (c) (0,1 %).	За п. 6, *ДФУ, 2.2.27 (метод ТШХ)	Витримує	
7	Розчинення	Не менше 75 % (Q) за 30 хв	За п. 7, *ДФУ, 2.9.3, 2.2.25 (СФ-метод)	Відповідає	
8	Мікробіологічна чистота	Критерії прийнятності: Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) - 10 ³ КУО в 1г. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) - 10 ² КУО в 1г. Відсутність <i>Escherichia coli</i> в 1г.	За п. 8, *ДФУ, 5.1.4, 2.6.12, 2.6.13	<100 <50 Відсутні	
9	Кількісне визначення Амлодипіну (C ₂₀ H ₂₅ ClN ₂ O ₂)	На момент випуску Від 9,5 мг до 10,5 мг, у перерахуванні на середню масу таблетки	Протягом терміну придатності Від 9,0 мг до 10,5 мг, у перерахуванні на середню масу таблетки	За п. 9, *ДФУ, 2.2.25 (СФ-метод)	10,1
10	Упаковка	Відповідно до вимог МКЯ ЛЗ	За МКЯ ЛЗ	Відповідає	
11	Маркування	Згідно затверженому тексту маркування		Відповідає	
12	Умови зберігання	В оригінальній упаковці при температурі не вище 25°C			
13	Термін придатності	4 роки		До 08.28	

Аналіз виконали: Кириленко О.В., Сторожук Т.П.
Висновок: Відповідає вимогам МКЯ ЛЗ до РП № UA/7831/01/02

Начальник ВКЯ

Бурменко К.В.



Заява про сертифікацію: Цим я засвідчую, що наведені вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування та маркування) та проведено контроль якості на зазначеній дільниці у повній відповідності вимог GMP, встановленим місцевим регуляторним органом, також у відповідності до специфікації, які містяться у реєстраційному досьє. Протоколи виробництва, упаковки і аналіз були переглянуті і встановлено відповідність GMP. Серія готової продукції відповідає за показниками якості МКЯ ЛЗ до РП № UA/7831/01/02 та дозволяється до реалізації.

Уповноважена особа

Шмаргун І.В.

Attended
28.10.24

Відділ контролю якості