



Сертифікат якості / Сертифікат аналізу № 170000011698

- | | |
|---|---|
| 1. Найменування продукції:
(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 3 контурні чарункові упаковки в пачці з маркуванням українською та російською мовами |
| 2. Номер серії: | 1LV10924 |
| 3. Розмір серії: | 82,422 ТУП |
| 4. Країна-виробник: | Україна |
| 5. Найменування країни / країн призначення для серії: | Україна |
| 6. Номер реєстраційного посвідчення: | UA/7940/01/02 |
| 7. Дата виробництва: | 09.2024 |
| 8. Дата закінчення терміну придатності
(місяць і рік, після якого ЛЗ не застосовується): | 09.2027 |
| 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 № 072/2023/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	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
 ДРПОУ/ІПН
 00481212
 Підписано у вчасно

Всесвіт 1034
 18.09.2024



12	Мікробіологічна чистота	Відповідно до МКЯ ЛЗ	Відповідає
13	Кількісне визначення амлодипіну	9,5 - 10,5 мг/таб	10,0 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 16.10.2024

Затверджую

ПІБ: Назаренко М.В.

Посада: Уповноважена особа

Підписано електронним підписом: 16.10.2024 11:02



Документ підписано у сервісі Вчасно (початок)
00481212_20241016_Certificate_170000011698.pdf

Документ підписано у сервісі Вчасно (продовження)

00481212_20241016_Certificate_170000011698.pdf

Номер документа: 170000011698

Документ відправлено: 11:04 16.10.2024

Власник документа

Електронний підпис

11:04 16.10.2024

ЄДРПОУ/ІПН: 00481212

Юр. назва: ПРИВАТНЕ АКЦІОНЕРНЕ ТОВАРИСТВО ФАРМАЦЕВТИЧНА ФІРМА ДАРНИЦЯ

старший інспектор-уповноважена особа: Назаренко Маріанна Вікторівна

Час перевірки КЕП/ЕЦП: 11:04 16.10.2024

Статус перевірки сертифікату: Сертифікат діє

Серійний номер: 32BA6ADA8780FF45040000007D81000041CC0100

Тип підпису: кваліфікований