

ЛТ „КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД“  
Україна, 04073, м. Київ, вул. Котилівська, 38  
Приймальня: 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. Котилівська, 38  
Ліцензія серія АВ № 598093 видана Державною службою  
України з лікарських засобів від 01.07.2014 р.  
Свідоцтво про атестацію лабораторії № 216 видане  
Державною службою України з лікарських засобів  
від 07.07.2014 р.  
Сертифікат відповідності умов виробництва лікарських  
засобів вимогам належної виробничої практики  
№ 001.2022/GMP від 05.01.2022 р., термін дії до  
05.11.2024 р.

## Сертифікат серії № 46

Назва продукції, лікарська форма	Амлодипін - КВ, таблетки по 5 мг	Номер серії CR460724
Номер реєстраційного посвідчення	№ UA/7831/01/01 діє беззроково	Розмір серії 15259 уп.
Сила дії/активність	Амлодипіну бесидату - 6,935 мг, (що еквівалентно амлодипіну - 5 мг)	Дата виробництва 07.24
Розмір та тип пакування	По 10 таблеток у блистері; по 3 блистери в паці	Назва країни призначення Україна
Випробовування проведено за МКЯ ЛЗ до РП № UA/7831/01/01		

## Специфікація до МКЯ ЛЗ

№	Показники якості	Допустимі межі	Методи контролю	Результати	
1	Опис	Таблетки плоскоциліндричної форми зі скошеними краями і ринскою, білого або майже білого кольору.	За п. 1 (візуально)	Відповідає	
2	Ідентифікація амлодипіну бесидат	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)	3,5	
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 (с) (0,1%)	За п. 6, *ДФУ, 2.2.27 (метод ТШХ)	Витримує	
7	Розчинення	Не менше 75% (Q) за 30хв	За п. 7, *ДФУ, 2.9.3, 2.2.25 (СФ-метод)	Відповідає	
8	Мікробіологічна чистота	Критерії прийнятності: Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) - 10 <sup>3</sup> КУО в 1г. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) - 10 <sup>2</sup> 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 <sub>20</sub> H <sub>27</sub> ClN <sub>2</sub> O <sub>2</sub> )	На момент випуску Від 4,75 мг до 5,25 мг, у перерахуванні на середню масу таблетки	Протягом терміну придатності Від 4,5 мг до 5,25 мг, у перерахуванні на середню масу таблетки	За п. 9, *ДФУ, 2.2.25 (СФ-метод)	5,05
10	Упаковка	Відповідно до вимог МКЯ ЛЗ.	За МКЯ ЛЗ	Відповідає	
11	Маркування	Згідно затвердженому тексту маркування.		Відповідає	
12	Умови зберігання	В оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С.			
13	Термін придатності	4 роки		До 07.28	

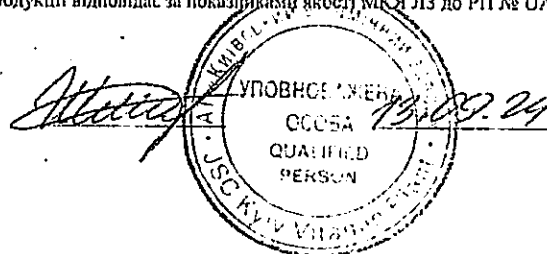
Аналіз виконали: Погоржевська О.М., Сердюк Т.П.  
Висновок: Відповідає вимогам МКЯ ЛЗ до РП № UA/7831/01/01

Начальник ВКЛ Бурменко К.В.



Заява про сертифікацію: Цим я зобов'язую, що надаю більше інформації 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, а також у відповідності до специфікації, які містяться у реєстраційному довідку. Протоколи виробництва, упаковки і аналізів були переглянуті і встановлено відповідність GMP. Серія готової продукції відповідає за показниками якості МКЯ ЛЗ до РП № UA/7831/01/01 та дозволяється до реалізації.

Уповноважена особа Шмаргун І.В.



Роз. ам N 4003 Big до. н. лоду Сергій