



Сертифікат якості / Сертифікат аналізу № 170000011553

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) 5 мг;
таблетки по 5 мг; по 10 таблеток у контурній чарунковій упаковці; по 9 контурні чарункові упаковки в пачці з маркуванням українською та російською мовами
2. **Номер серії:** 1LR10924
3. **Розмір серії:** 27,604 туп
4. **Країна-виробник:** Україна
5. **Найменування країни / країн призначення для серії:** Україна
6. **Номер реєстраційного посвідчення:** UA/7940/01/01
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; ліцензії АВ №598086; свідоцтво про атестацію лабораторій ВКЯ № 128; сертифікат GMP № 072/2023/GMP
10. **Аналіз виконаний згідно:** МКЯ ЛЗ до реєстраційного посвідчення №UA/7940/01/01 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 випробовуваного розчину, приготованого, як описано в розділі "Розчинення", в області від 220 нм до 420 нм повинен мати максимуми за довжиною хвилі (239±2) нм і (366±2) нм	Відповідає
3	Ідентифікація В	На хроматограмах випробовуваного 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	6 хв.
6	Супровідні домішки	Домішки 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	Розчинність	Відповідає вимогам ДФУ, 2.9.3 при Q=75% за 45 хв	Відповідає



12	Мікробіологічна чистота	В 1 г препарату допускається наявність не більше 1000 КУО аеробних мікроорганізмів та 100 КУО дріжджових і плісневих грибів. Не допускається наявність в 1 г препарату <i>Escherichia coli</i>	Відповідає
13	Кількісне визначення	Не менше 4,75 мг і не більше 5,25 мг амлодіпіну, у перерахунку на середню масу таблеток	4,76 мг/таб
14	Упаковка	Відповідно до МКЯ ЛЗ	Відповідає
15	Маркування	Відповідно до затвердженого тексту маркування	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 доось країни призначення

Серія дозволена до реалізації / відвантаження з 15.10.2024

Затверджую

ПІБ: Назаренко М.В.

Посада: Уповноважена особа

Підписано електронним підписом: 15.10.2024 16:55



Документ підписано у сервісі Вчасно (початок)
00481212_20241015_Certificate_170000011553.pdf

Документ підписано у сервісі Вчасно (продовження)

00481212_20241015_Certificate_170000011553.pdf

Номер документу: 170000011553

Документ відправлено: 16:59 15.10.2024

Власник документу

Електронний підпис

16:59 15.10.2024

ЄДРПОУ/ІПН: 00481212

Юр. назва: ПРИВАТНЕ АКЦІОНЕРНЕ ТОВАРИСТВО ФАРМАЦЕВТИЧНА ФІРМА ДАРНИЦЯ

старший інспектор-уповноважена особа: Назаренко Маріанна Вікторівна

Час перевірки КЕП/ЕЦП: 16:59 15.10.2024

Статус перевірки сертифікату: Сертифікат діє

Серійний номер: 32BA6ADA8780FF45040000007081000041000100

Тип підпису: кваліфікований

В. а. 10403 Віг Н. А. 24/



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 № 170000015986

- 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) 5 мг;
таблетки по 5 мг; по 10 таблеток у контурній чарунковій упаковці; по 9 контурні чарункові упаковки в пачці з маркуванням українською та російською мовами
- 2. Номер серії:** 1LR10125
- 3. Розмір серії:** 27,598 ТУП
- 4. Країна-виробник:** Україна
- 5. Найменування країни / країн призначення для серії:** Україна
- 6. Номер реєстраційного посвідчення:** UA/7940/01/01
- 7. Дата виробництва:** 01.2025
- 8. Дата закінчення терміну придатності** 01.2028
(місяць і рік, після якого ЛЗ не застосовується):
- 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/7940/01/01 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 випробовуваного розчину, приготованого, як описано в розділі "Розчинення", в області від 220 нм до 420 нм повинен мати максимуми за довжин хвиль (239 ± 2) нм і (366 ± 2) нм	Відповідає
3	Ідентифікація В	На хроматограмах випробовуваного розчину (b) та розчину порівняння (a), одержаних 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	8 хв.
6	Супровідні домішки	Домішки D - не більше 0,3 %	0,0 %
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

Вх. ак. №1323 від 17.06.16



12	Мікробіологічна чистота	В 1 г препарату допускається наявність не більше 1000 КУО аеробних мікроорганізмів та 100 КУО дріжджових і плісневих грибів. Не допускається наявність в 1 г препарату <i>Escherichia coli</i>	Відповідає
13	Кількісне визначення	Не менше 4,75 мг і не більше 5,25 мг амлодипіну в таблетці, у перерахунку на середню масу таблетки	4,82 мг/таб
14	Упаковка	Відповідно до МКЯ ЛЗ	Відповідає
15	Маркування	Відповідно до затвердженого тексту маркування	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 29.01.2025**Затверджую**

ПІБ: Назаренко М.В.

Посада: Уповноважена особа

Підписано електронним підписом: 29.01.2025 11:30



Документ підписано у сервісі Вчасно (початок)
00481212_20250129_Certificate_170000015986.pdf

Документ підписано у сервісі Вчасно (продовження)

00481212_20250129_Certificate_170000015986.pdf

Номер документу: 170000015986

Документ відправлено: 11:32 29.01.2025

Відправник документу

Електронний підпис

11:32 29.01.2025

ЄДРПОУ/ІПН: 00481212

Юр. назва: ПРИВАТНЕ АКЦІОНЕРНЕ ТОВАРИСТВО ФАРМАЦЕВТИЧНА ФІРМА ДАРНИЦЯ

старший інспектор-уповноважена особа: Назаренко Маріанна Вікторівна

Час перевірки КЕП/ЕЦП: 11:32 29.01.2025

Статус перевірки сертифікату: Сертифікат діє

Серійний номер: 2DBD5940D955E12A040000007D810000BA2D0D00

Тип підпису: кваліфікований

Тип сертифікату: кваліфікований

