



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 № 170000011698

- 1. Найменування продукції:**  
(назва, сила дії/активність, лікарська форма та розмір упаковки (ідентично до тексту на упаковці готової продукції))
- 2. Номер серії:**
- 3. Розмір серії:**
- 4. Країна-виробник:**
- 5. Найменування країни / країн призначення для серії:**
- 6. Номер реєстраційного посвідчення:**
- 7. Дата виробництва:**
- 8. Дата закінчення терміну придатності**  
(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:**
- 10. Аналіз виконаний згідно:**
- 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
- 1LV10924
- 82,422 ТУП
- Україна
- Україна
- UA/7940/01/02
- 09.2024
- 09.2027
- 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
- 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  
ЕДРПОУ/ІПН  
00481212  
Підписано у Вчасно

Всесвіт 1034  
18.11.2024



|    |                                 |                      |             |
|----|---------------------------------|----------------------|-------------|
| 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 документу: 170000011698

Документ відправлено: 11:04 16.10.2024

**Власник документу**

**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