



Сертифікат якості / Сертифікат аналізу № 170000011554

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 9 контурні чарункові упаковки в пачці з маркуванням українською та російською мовами

2. Номер серії:

1LS10924

3. Розмір серії:

27,557 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

09.2027

(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/7940/01/02 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

Назаренко
Маріанна
Вікторівна
00481712



12	Мікробіологічна чистота	Відповідно до МКЯ ЛЗ	Відповідає
13	Кількісне визначення амлодіпіну	9,5 - 10,5 мг/таб	9,6 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 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 16:56



Документ підписано у сервісі Вчасно (початок)
00481212_20241015_Certificate_170000011554.pdf

Документ підписано у сервісі Вчасно (продовження)

00481212_20241015_Certificate_170000011554.pdf

Номер документу: 170000011554

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: 32BA6ADA8780FF45040000007D81000041000100

Тип підпису: кваліфікований

br. am 10402 big 17.11.24



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 № 170000015988

- 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 9 контурні чарункові упаковки в пачці з маркуванням українською та російською мовами
- 2. Номер серії:** 1LS20125
- 3. Розмір серії:** 27,375 ТУП
- 4. Країна-виробник:** Україна
- 5. Найменування країни / країн призначення для серії:** Україна
- 6. Номер реєстраційного посвідчення:** UA/7940/01/02
- 7. Дата виробництва:** 01.2025
- 8. Дата закінчення терміну придатності**
(місяць і рік, після якого ЛЗ не застосовується): 01.2028
- 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 випробовуваного розчину, приготованого, як описано в розділі "Розчинення", в області від 220 нм до 420 нм повинен мати максимум 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	7 хв.
6	Супровідні домішки	Домішка 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
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 9,5 мг і не більше 10,5 мг амлодипіну в таблетці, у перерахунку на середню масу таблеток	9,8 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 30.01.2025**Затверджую**

ПІБ: Назаренко М.В.

Посада: Уповноважена особа

Підписано електронним підписом: 30.01.2025 14:27



Документ підписано у сервісі Вчасно (початок)
00481212_20250130_Certificate_170000015988.pdf

Документ підписано у сервісі Вчасно (продовження)

00481212_20250130_Certificate_170000015988.pdf

Номер документу: 170000015988

Документ відправлено: 14:31 30.01.2025

Відправник документу

Електронний підпис

14:31 30.01.2025

ЄДРПОУ/ІПН: 00481212

Юр. назва: ПРИВАТНЕ АКЦІОНЕРНЕ ТОВАРИСТВО ФАРМАЦЕВТИЧНА ФІРМА ДАРНИЦЯ

старший інспектор-уповноважена особа: Назаренко Маріанна Вікторівна

Час перевірки КЕП/ЕЦП: 14:30 30.01.2025

Статус перевірки сертифікату: Сертифікат діє

Серійний номер: 2DBD5940D955E12A040000007D810000BA2D0D00

Тип підпису: кваліфікований

Тип сертифікату: кваліфікований

