

АТ «КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД»
Україна: 04073, м. Київ, вул. Коннієвська, 38
Приміщення: 1-й поверх (144) 461-03-08
Комп'ютерний набір: (044) 461-03-31
Відомі контакти мерет: (044) 461-03-34



Виробничий ліцензійний
Адреса: 04073, м. Київ, вул. Коннієвська, 38
Ліцензія серія ЛП № 198992 видана Державною службою
України з надання ліцензій від 04.07.2014 р.
Свідчення про атестацію лабораторії № 216 видана
Державною службою України з надання ліцензій
від 07.07.2014 р.
Сертифікат відповідності умов виробництва ліцензійних
засобів ліцензії та їхній виробничий проміник
№ 001/2022/СМР від 03.01.2022 р., підписано від
03.01.2022 р.

Сертифікат серії № 4

Назва продукції, лікарська форма	Амлодипин - КВ, таблетки по 10 мг	Номер серії CS40124
Номер реєстраційного посвідчення	№ UA-7831/01/02 - Діє безпечною	Розмір серії 20182 шт.
Сила дії/активності	Амлодипину безлілля ~ 13,87 мг (що еквівалентно амлодипину - 10 мг)	Дата виробництва 01.24
Розмір та тип пакування	По 10 таблеток у блистері; по 3 блистери в паці	Назва країни призначення Україна

Виробництво проведено за МКЯ ЛЗ до РП № UA-7831/01/02

Специфікація до МКЯ ЛЗ

№	Показники якості	Дозволені межі		Методи контролю	Результати
1	Опис	Таблетки плоскоциліндричної форми зі збоковими краями і риском. Білого або майже білого кольору.		За п. 1 (визначення)	Відповідає
2	Ідентифікація амлодипину безлілля	Ультрафіолетовий спектр поглинання виробованого розчину, одержаного у розділі «Визначення», в області від 300 нм до 400 нм повинен мати максимум за довжиною хвилі (341±3) нм. На хроматограмі виробованого розчину, одержаного в розділі «Супровідні домішки», має виявитися основна речовина на рівні основної плями на хроматограмі розчину порівняння (в), відомі дані про розмір та інтенсивність поглинання.		За п. 2.1, *ДФУ, 2.2.25 (СФ-метод) За п. 2.2, *ДФУ, 2.2.27 (метод ТНХ)	Витримуює Витримуює
3	Однорідності дозованих одиниць	Між витримувати вигоди *ДФУ		За п. 3, *ДФУ, 2.9.40, 2.2.25 (СФ-метод)	Витримуює
4	Розпакування	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)	3,0
6	Супровідні домішки	На хроматограмі виробованого розчину будь-яка пляма, крім основної, не має перевищувати за розміром та інтенсивністю поглинання пляму на хроматограмі розчину порівняння (в) (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 ТНХ)	Витримуює
7	Розчинення	Не менше 75 % (Q) за 30 хв		За п. 7, *ДФУ, 2.9.3, 2.2.25 (СФ-метод)	Відповідає
8	Мікробіологічна чистота	Критерій прийнятності: Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) - 10 ³ КУО в 1г. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТГМС) - 10 ² КУО в 1г. Відсутність <i>Escherichia coli</i> в 1г.		За п. 8, *ДФУ, 3.1.4, 2.6.12, 2.6.13	150 450 Відсутні
9	Кількісне визначення Амлодипину (C ₁₆ H ₁₅ ClN ₂ O ₂)	На момент випуску Від 9,3 мг до 10,3 мг, у перерахуванні на середню масу таблеток	Протягом терміну придатності Від 9,0 мг до 10,5 мг, у перерахуванні на середню масу таблеток	За п. 9 *ДФУ, 2.2.25 (СФ-метод)	10,2
10	Упаковка	Відповідає до замов МКЯ ЛЗ			
11	Маркування	Згідно затвердженню тексту маркування			
12	Умови зберігання	В оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °C			
13	Термін придатності	4 роки			

Аналіз виконали: Ососков М.В., Савчук І.П.

Висновок: Відповідає вимогам МКЯ ЛЗ до РП № UA-7831/01/02

Начальник ВКІ: Бурменко К.В.

Заявля про сертифікацію: Цим я засвідчую, що надаю дані дані інформація є достовірною та точною. Ця серія продукції була вироблена
(включаючи пакування та маркування) та проведена контроль якості на зазначеній заявці у повній відповідності з умовами СМР,
встановленим місцевим регуляторним органом, а також у відповідності до специфікації, які вистаються у реєстраційному довідку. Протоколи
виробництва, упаковки і аналізу були передані у встановлену відповідність СМР. Серія готової продукції відповідає за вказаними
якості МКЯ ЛЗ до РП № UA-7831/01/02 та дозволяється до реєстрації.

Уповноважена особа: Швагуєв І.В.

В. С. 05.08.2022 09:06:02 2022





Сертифікат серії № 55

Назва продукції, лікарська форма	Амлодипін - КВ, таблетки по 10 мг	Номер серії CS551124
Номер реєстраційного посвідчення	№ UA/7831/01/02 Діє безстроково	Розмір серії 20393уп.
Сила дії/ активність	Амлодипіну бесилату – 13,87 мг, (що еквівалентно амлодипіну - 10 мг)	Дата виробництва 11.24
Розмір та тип пакування	По 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в пачці	Назва країни призначення Україна
Випробовування проведено за МКЯ ЛЗ до РП № UA/7831/01/02		

Специфікація до МКЯ ЛЗ

№	Показники якості	Допустимі межі		Методи контролю	Результати
1	Опис	Таблетки плоскоциліндричної форми зі скошеними краями і рискою, білого або майже білого кольору.		За п. 1 (візуально)	Відповідає
2	Ідентифікація амлодипіну бесилат	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	Має 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)	3,3
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 30 хв		За п. 7, *ДФУ, 2.9.3, 2.2.25 (СФ-метод)	Відповідає
8	Мікробіологічна чистота	Критерії прийнятності: Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) - 10 ³ КУО в 1г. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) - 10 ² 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 ₂₀ H ₂₅ ClN ₂ O ₂)	На момент випуску Від 9,5 мг до 10,5 мг, у перерахуванні на середню масу таблетки	Протягом терміну придатності Від 9,0 мг до 10,5 мг, у перерахуванні на середню масу таблетки	За п. 9, *ДФУ, 2.2.25 (СФ-метод)	9,9
10	Упаковка	Відповідно до вимог МКЯ ЛЗ		За МКЯ ЛЗ	Відповідає
11	Маркування	Згідно затвердженому тексту маркування			
12	Умови зберігання	В оригінальній упаковці при температурі не вище 25°C			
13	Термін придатності	4 роки			До 11 28

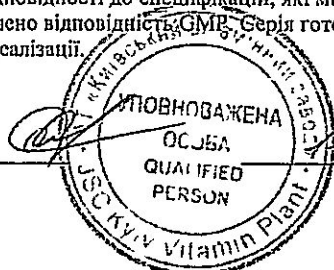
Аналіз виконали: Жердецька Л.В., Догінов Г.А.
Висновок: Відповідає вимогам МКЯ ЛЗ до РП № UA/7831/01/02

Начальник ВКЯ Бурменко К.В.



Заява про сертифікацію: Цим я засвідчую, що наведена вище інформація 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 специфікацій, які містяться у реєстраційному доє. Протоколи виробництва, упаковки і аналізів були переглянуті і встановлено відповідність GMP. Серія готової продукції відповідає за показниками якості МКЯ ЛЗ до РП № UA/7831/01/02 та дозволяється до реалізації.

Уповноважена особа Бурменко К.В.





Сертифікат серії № 56

Назва продукції, лікарська форма	Амлодипін - КВ, таблетки по 10 мг	Номер серії CS561124
Номер реєстраційного посвідчення	№ UA/7831/01/02 Діє безстроково	Розмір серії 20366уп.
Сила дії/ активність	Амлодипіну бесилату – 13,87 мг, (що еквівалентно амлодипіну - 10 мг)	Дата виробництва 11 24
Розмір та тип пакування	По 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в пачці	Назва країни призначення Україна
Випробовування проведено за МКЯ ЛЗ до РП № UA/7831/01/02		

Специфікація до МКЯ ЛЗ

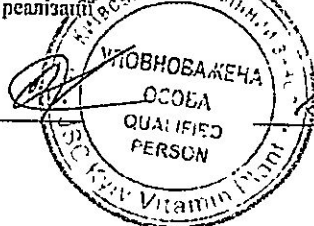
№	Показники якості	Допустимі межі	Методи контролю	Результати
1	Опис	Таблетки плоскоциліндричної форми зі скошеними краями і рискою, білого або майже білого кольору.	За п. 1 (візуально)	Відповідає
2	Ідентифікація амлодипіну бесилат	Ультрафіолетовий спектр поглинання випробовуваного розчину, одержаного 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)	Витримус Витримус
3	Однорідність дозованих одиниць	Мас витримувати вимоги *ДФУ	За п. 3, *ДФУ, 2.9.40, 2.2.25 (СФ-метод)	Витримус
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)	3,3
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 (б) (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)	Витримус
7	Розчинення	Не менше 75 % (Q) за 30 хв	За п. 7, *ДФУ, 2.9.3, 2.2.25 (СФ-метод)	Відповідає
8	Мікробіологічна чистота	Критерії прийнятності: Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) - 10 ³ КУО в 1г. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) - 10 ² 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 ₂₀ H ₂₅ ClN ₂ O ₂)	На момент випуску Від 9,5 мг до 10,5 мг, у перерахуванні на середню масу таблеток Протягом термину придатності Від 9,0 мг до 10,5 мг, у перерахуванні на середню масу таблеток	За п. 9, *ДФУ, 2.2.25 (СФ-метод)	10,2
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°C		Відповідає
13	Термін придатності	4 роки		До 11 28

Аналіз виконали: Жердецька Л.В., Юрїнова Г.А.
Висновок: Відповідає вимогам МКЯ ЛЗ до РП № UA/7831/01/02

Начальник ВКЯ Бурменко К.В.

Заява про сертифікацію: Цим я засвідчую, що наведена вище інформація 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 специфікацій, 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/7831/01/02 та дозволяється до реалізації.

Уповноважена особа Бурменко К.В.



Вх. ак. 50439
27.12.2024



Сертифікат серії № 70

Назва продукції, лікарська форма	Амлодипін - КВ, таблетки по 10 мг	Номер серії CS701224
Номер реєстраційного посвідчення	№ UA/7831/01/02 Діє безстроково	Розмір серії 20474 уп.
Сила дії/ активність	Амлодипіну бесилату – 13,87 мг, (що еквівалентно амлодипіну - 10 мг)	Дата виробництва 12.24
Розмір та тип пакування	По 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в паці	Назва країни призначення Україна
Випробовування проведено за МКЯ ЛЗ до РП № UA/7831/01/02		

Специфікація до МКЯ ЛЗ

№	Показники якості	Допустимі межі		Методи контролю	Результати
1	Опис	Таблетки плоскоциліндричної форми зі скошеними краями і рискою, білого або майже білого кольору.		За п. 1 (візуально)	Відповідає
2	Ідентифікація амлодипіну бесилат	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)	Витримус Витримус
3	Однорідність дозованих одиниць	Мас витримувати вимоги *ДФУ		За п. 3, *ДФУ, 2.9.40, 2.2.25 (СФ-метод)	Витримус
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)	2,9
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 (б) (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)	Витримус
7	Розчинення	Не менше 75 % (Q) за 30 хв		За п. 7, *ДФУ, 2.9.3, 2.2.25 (СФ-метод)	Відповідає
8	Мікробіологічна чистота	Критерії прийнятності. Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) - 10 ³ КУО в 1г. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) - 10 ² 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 ₂₀ H ₂₇ ClN ₂ O ₂)	На момент випуску	Протягом терміну придатності	За п. 9, *ДФУ, 2.2.25 (СФ-метод)	9,8
		Від 9,5 мг до 10,5 мг, у перерахуванні на середню масу таблетки	Від 9,0 мг до 10,5 мг, у перерахуванні на середню масу таблетки		
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°C			Відповідає
13	Термін придатності	4 роки			До 12.28

Аналіз виконали: Коротенко Н.І., Кіриленко О.В.
Висновок: Відповідає вимогам МКЯ ЛЗ до РП № UA/7831/01/02

Почальник ВКЯ Бурменко К.В.

Заява про сертифікацію: Цим я засвідчую, що наведена вище інформація 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/7831/01/02 та дозволяється до реалізації.

Уповноважена особа Шмаргун І.В.

Вх смл 0995
26 02 25



Сертифікат серії № 68

Назва продукції, лікарська форма	Амлодипін - КВ, таблетки по 10 мг	Номер серії CS681124
Номер реєстраційного посвідчення	№ UA/7831/01/02 Діє безстроково	Розмір серії 20320 уп.
Склад/активність	Амлодипину бесилату – 13,87 мг, (що еквівалентно амлодипину - 10 мг)	Дата виробництва 11.24
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/7831/01/02		

Специфікація до МКЯ ЛЗ

№	Показники якості	Допустимі межі	Методи контролю	Результати
1	Опис	Таблетки плоскоциліндричної форми зі скошеними кінцями і рискою, білого або майже білого кольору.	За п. 1 (візуально)	Відповідає
2	Ідентифікація амлодипину бесилату	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 ТПХ)	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 0
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 (б) (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 ТПХ)	Витримує
7	Розчинення	Не менше 75 % (Q) за 30 хв	За п. 7, *ДФУ, 2 9 3, 2 2 25 (СФ-метод)	Відповідає
8	Мікробіологічна чистота	Критерії прийнятності: Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) - 10 ³ КУО в 1г. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) - 10 ² 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 Амлодипину (C ₁₇ H ₁₅ N ₂ O ₄)	На момент випуску Від 9,5 мг до 10,5 мг, у перерахуванні на середню масу таблетки Протягом терміну придатності Від 9,0 мг до 10,5 мг, у перерахуванні на середню масу таблетки	За п. 9, *ДФУ, 2 2 25 (СФ-метод)	9,9
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°C		
13	Термін придатності	4 роки		До 11.28

Аналіз виконали Коротенко Н.І., Жердецька Л.В.

Висновок: Відповідає вимогам МКЯ ЛЗ до РП № UA/7831/01/02

Начальник ВКЯ Бурменко К.В.

Заява про сертифікацію. Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (вк. починаючи пакування та маркування) та проведено контроль якості на зазначеній ділянці у повній відповідності вимог GMP, встановленим місцевим регуляторним органом, а також у відповідності до специфікацій, 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/7831/01/02 та дозволяється до реалізації.

Уповноважена особа Шмаргун І.В.

06.01.2025

Вх.ан. 0994
28.02.25