

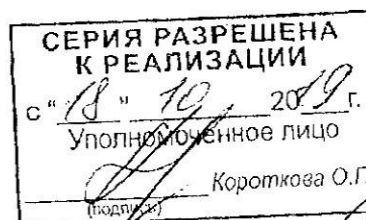
ФАРМАЦЕВТИЧЕСКАЯ ФИРМА

Дарница

Адрес 02093, г. Киев, ул. Бориспольская, 13
 Тел./факс: (+38044) 568-32-10 Приемная
 (+38044) 207-73-41 Отдел контроля качества
 (+38044) 207-73-04 Уполномоченное лицо по качеству
 (+38044) 207-73-27 Уполномоченное лицо по фармаконадзору

Сертификат серии лекарственного средства

1. Наименование, сила действия/активность, лекарственная форма и размер упаковки (идентично тексту на упаковке готовой продукции): **АМЛОДИПИН-ДАРНИЦА**
1 таблетка содержит амлодипина бесилата (в пересчете на амлодипин) 10 мг, таблетки по 10 мг по 10 таблеток в контурной ячейковой упаковке; по 2 контурные ячейковые упаковки в пачке с маркировкой на украинском и русском языках
2. Номер серии готовой продукции: **BD141019** **Размер серии: 20815 упак.**
3. Страна-производитель: **Украина**
4. Наименование страны / стран назначения для серии: **Украина**
5. Номер регистрационного удостоверения: **UA/7940/01/02**
6. Дата производства: **октябрь 2019**
7. Дата окончания срока годности (месяц и год, после которого ЛС не применяется): **10.2022**
8. Названия, адреса и номера лицензий всех участков производства и контроля качества: **произведено, включая упаковку/маркировку и контроль качества на ЧАО «Фармацевтическая фирма «Дарница» по адресу: г. Киев, ул. Бориспольская, 13; лицензия АВ № 598086, свидетельство об аттестации лабораторий ОКК № 128**
9. Сертификаты соответствия GMP всех участков, указанных в п.8: **сертификат 035/2019/GMP**
10. Результаты анализов: **приведены в сертификате анализа (дополнение 1)**
11. Комментарии: **хранить в оригинальной упаковке при температуре не выше 25°C**
12. Заявление о сертификации: **Этим подтверждаю, что все производственные стадии для этой серии готовой продукции были произведены в полном соответствии с требованиями, установленными в действующем руководстве по GMP, утвержденном Министерством здравоохранения Украины, и с требованиями регистрационного досье страны назначения.**
13. Имя и фамилия Уполномоченного лица, которое осуществляет сертификацию серии:
14. Подпись Уполномоченного лица, которое осуществляет сертификацию серии:
15. Дата подписания:



Вх ам - 0415 Вх сан. анал. ЛФУ

Дарница

Сертификат анализа № 14

Наименование продукции:

АМЛОДИПИН ДАРНИЦА, таблетки по 10 мг, по 10 таблеток в контурной ячейковой упаковке; по 2 контурные ячейковые упаковки в пачке с маркировкой на украинском и русском языках

Номер серии:

BD141019

Размер серии: 20815 упак

Номер регистрационного удостоверения:

UA/7940/01/02

Анализ выполнен по:

МКК ЛС от 03.01.2018 к регистрационному удостоверению №UA/7940/01/02

Результат анализа:

№ п.п.	Наименование показателя	Требование нормативной документации	Результат анализа
1	Описание	Таблетки белого или белого с желтоватым оттенком цвета, плоскоцилиндрической формы, с фаской	Соответствует
2	Идентификация	А. УФ-спектр испытуемого раствора, приготовленного, как описано в разделе "Растворение", в области от 220 нм до 420 нм должен иметь максимумы при длинах волн (239,12) нм и (366±2) нм В. На хроматограммах испытуемого раствора (b) и раствора сравнения (a), полученных в разделе "Количественное определение", времена удерживания пика амлодипина должны совпадать	Соответствует Соответствует
3	Однородность дозированных единиц	Соответствует требованиям ГФУ, 2.9.40	Соответствует
4	Распадаемость	Не более 15 мин	3 мин
5	Сопутствующие примеси	Примеси D - не более 0,5 % Амлодипина лактозы аддукт - не более 1,0 % Амлодипина глюкозилгалактозы аддукт - не более 0,5 % Любой неидентифицированной примеси - не более 0,2 % Сумма неидентифицированных примесей - не более 1,0 %	0,0 % 0,0 % 0,0 % 0,1 %
6	Растворение	Соответствует требованиям ГФУ, 2.9.3 при Q=75% за 45 мин	Соответствует
7	Микробиологическая чистота	Соответственно МКК ЛС	Соответствует
8	Количественное определение амлодипина	9,0 - 11,0 мг/таб	9,8 мг/таб
9	Упаковка	Соответственно МКК ЛС	Соответствует
10	Маркировка	Соответственно МКК ЛС	Соответствует

Дата окончания срока годности 10.2022

Хранение:

хранить в оригинальной упаковке при температуре не выше 25°C

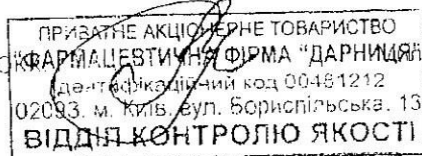
Заключение:

Соответствует требованиям МКК ЛС от 03.01.2018 к регистрационному удостоверению №UA/7940/01/02

Дата подписания:

17/10/19

Начальник



Гриценко В.А.

Сертификат серии лекарственного средства

1. Наименование, сила действия/активность, лекарственная форма и размер упаковки (идентично тексту на упаковке готовой продукции):

АМЛОДИПИН-ДАРНИЦА
1 таблетка содержит амлодипина бесилата (в пересчете на амлодипин) 10 мг, таблетки по 10 мг по 10 таблеток в контурной ячейковой упаковке; по 2 контурные ячейковые упаковки в пачке с маркировкой на украинском и русском языках

2. Номер серии готовой продукции:

BD151019

Размер серии: 20718 упак.

3. Страна-производитель:

Украина

4. Наименование страны / стран назначения для серии:

Украина

5. Номер регистрационного удостоверения:

UA/7940/01/02

6. Дата производства:

октябрь 2019

7. Дата окончания срока годности (месяц и год, после которого ЛС не применяется):

10.2022

8. Названия, адреса и номера лицензий всех участков производства и контроля качества:

произведено, включая упаковку/маркировку и контроль качества на ЧАО «Фармацевтическая фирма «Дарница» по адресу: г. Киев, ул. Бориспольская, 13; лицензия АВ № 598086, свидетельство об аттестации лабораторий ОКК № 128

9. Сертификаты соответствия GMP всех участков, указанных в п.8:

сертификат 035/2019/GMP

10. Результаты анализов:

приведены в сертификате анализа (дополнение 1)

11. Комментарии:

хранить в оригинальной упаковке при температуре не выше 25°C

12. Заявление о сертификации:

Этим подтверждаю, что все производственные стадии для этой серии готовой продукции были произведены в полном соответствии с требованиями, установленными в действующем руководстве по GMP, утвержденном Министерством здравоохранения Украины, и с требованиями регистрационного досье страны назначения.

13. Имя и фамилия Уполномоченного лица, которое осуществляет сертификацию серии:

14. Подпись Уполномоченного лица, которое осуществляет сертификацию серии:

15. Дата подписания:

СЕРИЯ РАЗРЕШЕНА
К РЕАЛИЗАЦИИ
с "18" 10 2019 г.
Уполномоченное лицо
(подпись) Короткова О.Г.

Рек. ак. № 0599 вг 06.05.2021

Дарница

Сертификат анализа № 15

Наименование продукции: АМЛОДИПИН-ДАРНИЦА, таблетки по 10 мг, по 10 таблеток в контурной ячейковой упаковке; по 2 контурные ячейковые упаковки в пачке с маркировкой на украинском и русском языках

Номер серии: BD151019 Размер серии: 20718 упак

Номер регистрационного удостоверения: UA/7940/01/02

Анализ выполнен по: МКК ЛС от 03.01.2018 к регистрационному удостоверению №UA/7940/01/02

Результат анализа:

№ п.п.	Наименование показателя	Требование нормативной документации	Результат анализа
1	Описание	Таблетки белого или белого с желтоватым оттенком цвета, плоскоцилиндрической формы с фаской	Соответствует
2	Идентификация	А. УФ-спектр испытуемого раствора, приготовленного как описано в разделе "Растворение", в области от 220 нм до 420 нм должен иметь максимумы при длинах волн (239±2) нм и (366±2) нм В. На хроматограммах испытуемого раствора (в) и раствора сравнения (а), полученных в разделе "Количественное определение", времена удерживания пика амлодипина должны совпадать	Соответствует
3	Однородность дозированных единиц	Соответствует требованиям ГФУ, 2.9.40	Соответствует
4	Распадаемость	Не более 15 мин	2 мин
5	Сопутствующие примеси	Примеси D - не более 0.3 % Амлодипина лактозы аддукт - не более 1.0 % Амлодипина глюкозы/галактозы аддукт - не более 0.5 % Любой неидентифицированной примеси - не более 0.2 % Сумма неидентифицированных примесей - не более 1.0 %	0.0 % 0.0 % 0.0 % Соответствует 0.2 %
6	Растворение	Соответствует требованиям ГФУ, 2.9.3 при Q=75% за 45 мин	Соответствует
7	Микробиологическая чистота	Соответственно МКК ЛС	Соответствует
8	Количественное определение амлодипина	9,0 - 11,0 мг/таб	9.8 мг/таб
9	Упаковка	Соответственно МКК ЛС	Соответствует
10	Маркировка	Соответственно МКК ЛС	Соответствует

Дата окончания срока годности 10.2022

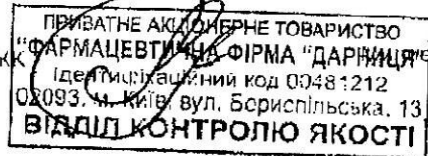
Хранение: хранить в оригинальной упаковке при температуре не выше 25°C

Заключение: Соответствует требованиям МКК ЛС от 03.01.2018 к регистрационному удостоверению №UA/7940/01/02

Дата подписания:

17/10/19

начальник ОКК



Сертификат серии лекарственного средства

1. Наименование, сила действия/активность, лекарственная форма и размер упаковки (идентично тексту на упаковке готовой продукции):

АМЛОДИПИН-ДАРНИЦА
1 таблетка содержит амлодипина бесилата (в пересчете на амлодипин) 10 мг, таблетки по 10 мг по 10 таблеток в контурной ячейковой упаковке; по 2 контурные ячейковые упаковки в пачке с маркировкой на украинском и русском языках

2. Номер серии готовой продукции:

BD171019

Размер серии: 21077 упак.

3. Страна-производитель:

Украина

4. Наименование страны / стран назначения для серии:

Украина

5. Номер регистрационного удостоверения:

UA/7940/01/02

6. Дата производства:

октябрь 2019

7. Дата окончания срока годности (месяц и год, после которого ЛС не применяется):

10.2022

8. Названия, адреса и номера лицензий всех участков производства и контроля качества:

произведено, включая упаковку/маркировку и контроль качества на ЧАО «Фармацевтическая фирма «Дарница» по адресу: г. Киев, ул. Бориспольская, 13; лицензия АВ № 598086, свидетельство об аттестации лабораторий ОКК № 128

9. Сертификаты соответствия GMP всех участков, указанных в п.8:

сертификат 035/2019/GMP

10. Результаты анализов:

приведены в сертификате анализа (дополнение 1)

11. Комментарии:

хранить в оригинальной упаковке при температуре не выше 25°C

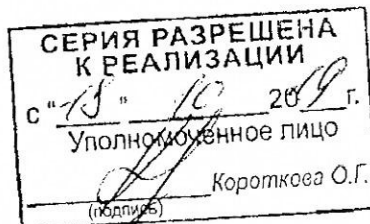
12. Заявление о сертификации:

Этим подтверждаю, что все производственные стадии для этой серии готовой продукции были произведены в полном соответствии с требованиями, установленными в действующем руководстве по GMP, утвержденном Министерством здравоохранения Украины, и с требованиями регистрационного досье страны назначения.

13. Имя и фамилия Уполномоченного лица, которое осуществляет сертификацию серии:

14. Подпись Уполномоченного лица, которое осуществляет сертификацию серии:

15. Дата подписания:



Рез. акт. № 2504

Вср

08.11.2019

(Handwritten signature)

Дарниця

Сертификат анализа № 17

Наименование продукции: АМЛОДИПИН-ДАРНИЦА, таблетки по 10 мг, по 10 таблеток в контурной ячейковой упаковке; по 2 контурные ячейковые упаковки в пачке с маркировкой на украинском и русском языках

Номер серии: BD171019

Номер регистрационного удостоверения: UA/7940/01/02

Анализ выполнен по: МКК ЛС от 03.01.2018 к регистрационному удостоверению №UA/7940/01/02

Результат анализа:

№ п.п.	Наименование показателя	Требование нормативной документации	Результат анализа
1	Описание	Таблетки белого или белого с желтоватым оттенком цвета, плоскоцилиндрической формы с фаской	Соответствует
2	Идентификация	А. УФ-спектр испытуемого раствора, приготовленного, как описано в разделе "Растворение", в области от 220 нм до 420 нм должен иметь максимумы при длинах волн (239±2) нм и (366±2) нм В. На хроматограммах испытуемого раствора (b) и раствора сравнения (a), полученных в разделе "Количественное определение", времена удерживания пика амлодипина должны совпадать	Соответствует
3	Однородность дозированных единиц	Соответствует требованиям ГФУ, 2.9.40	Соответствует
4	Распадаемость	Не более 15 мин	3 мин
5	Сопутствующие примеси	Примеси D - не более 0.3 % Амлодипина лактозы аддукт - не более 1.0 % Амлодипина глюкозы/галактозы аддукт - не более 0.5 % Любой неидентифицированной примеси - не более 0.2 % Сумма неидентифицированных примесей - не более 1.0 %	0.1 % 0.0 % 0.0 % Соответствует 0.1 %
6	Растворение	Соответствует требованиям ГФУ, 2.9.3 при Q=75% за 45 мин	Соответствует
7	Микробиологическая чистота	Соответственно МКК ЛС	Соответствует
8	Количественное определение амлодипина	9.0 - 11.0 мг/таб	9.7 мг/таб
9	Упаковка	Соответственно МКК ЛС	Соответствует
10	Маркировка	Соответственно МКК ЛС	Соответствует

Дата окончания срока годности 10.2022

Хранение: хранить в оригинальной упаковке при температуре не выше 25°C

Заключение: Соответствует требованиям МКК ЛС от 03.01.2018 к регистрационному удостоверению №UA/7940/01/02

Дата подписания:

17/10/19

Начальник О

ПРИВАТНЕ АКЦІОНЕРНЕ ТОВАРИСТВО
"ФАРМАЦЕВТИЧНА ФІРМА "ДАРНИЦЯ"
СК. Ідентифікаційний код 00461212
02093, м. Київ, вул. Бориспільська, 13
ВІДДІЛ КОНТРОЛЮ ЯКОСТІ

Миличенко В.А.