

Виробник: АТ «Київмедпрепарат», т/ф. (044) 490-75-22  
 Дільниця №1 цеху з виробництва твердих форм готових лікарських засобів  
 Адреса виробничої дільниці: Україна, м. Київ, вул. Саксаганського, 139  
 Адреса місця проведення контролю якості: Україна, 01032, м. Київ, вул. Саксаганського 139, Відділ контролю якості  
 Ліцензія на виробництво: АЕ №295498  
 Свідчення про атестацію: №293 від 30.03.2016 р.  
 Сертифікат відповідності GMP №001/2020/GMP

# Сертифікат якості № 29736

## Амлодипін

таблетки по 5 мг

по 10 таблеток у блістері, 3 блістери в пачці

1 таблетка містить: амлодипіну бесилату, у перерахуванні на амлодипін - 5 мг

РП №UA/1586/01/01, діє безстроково

Серія 0019392  
 Кількість в серії 63,240 тис. уп.  
 Дата виробництва 20.08.2020  
 Дата видачі сертифікату 23.10.2020  
 Аналіз виконано у відповідності з МКЯ ЛЗ до реєстраційного посвідчення №UA/1586/01/01, зміна №1, №2, №3, №4, №5 зміна до МКЯ ЛЗ розділ "Маркування" (наказ МОЗ від 30.05.2019 №1212).

| № | Найменування показника         | Вимоги МКЯ/АНД                                                                                                                                                                                                                                                                                       | Результат аналізу                      |
|---|--------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------|
| 1 | Опис                           | Таблетки білого або майже білого кольору з плоскою поверхнею, з рискою та фаскою.                                                                                                                                                                                                                    | Відповідає                             |
| 2 | Ідентифікація                  | А. УФ-спектр<br>В. ВЕРХ                                                                                                                                                                                                                                                                              | Відповідає                             |
| 3 | Однорідність дозованих одиниць | Приймальне число має відповідати вимогам, зазначеним в ДФУ, 2.9.40.                                                                                                                                                                                                                                  | Відповідає                             |
| 4 | Супровідні домішки, %          | Домішка А – не більше 0,15 %.<br>Домішка D – не більше 0,3 %.<br>Домішка E – не більше 0,15 %.<br>Домішка F – не більше 0,15 %.<br>Будь-яка інша домішка – не більше 0,2 %.<br>Сума всіх домішок – не більше 0,8 %.                                                                                  | 0<br>0<br>0<br>0<br>0,18<br>0,23       |
| 5 | Розчинення, %                  | Препарат має витримувати вимоги ДФУ, 2.9.3 при регламентованому ступені розчинення амлодипіну бесилату (Q) 75 % від вмісту, зазначеного в розділі "Склад на одну таблетку".                                                                                                                          | Відповідає                             |
| 6 | Кількісне визначення, мг       | Вміст амлодипіну в одній таблетці має бути від 4,5 мг до 5,25 мг, у перерахуванні на середню масу таблетки.                                                                                                                                                                                          | 4,91                                   |
| 7 | Мікробіологічна чистота        | Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) - 1000 КУО в 1 г.<br>* - контролюється кожна 10-та серія<br>Загальне число дріжджових і плісневих грибів (ТУМС) - 100 КУО в 1 г.<br>* - контролюється кожна 10-та серія<br>Відсутність Escherichia coli в 1 г.<br>* - контролюється кожна 10-та серія | Відповідає<br>Відповідає<br>Відповідає |
| 8 | Маркування                     | Згідно МКЯ ЛЗ                                                                                                                                                                                                                                                                                        | Відповідає                             |



Вх. зм. №1727 от 15.12.20

## Сертифікат якості № 29736

## Амлодипін

| № | Найменування показника | Вимоги МКЯ/АНД | Результат аналізу |
|---|------------------------|----------------|-------------------|
| 9 | Упаковка               | Згідно МКЯ ЛЗ  | Відповідає        |

Термін придатності: 3.00 р.

Придатний до: 07.2023

Умови зберігання: В оригінальній упаковці, при температурі не вище 25 °С.

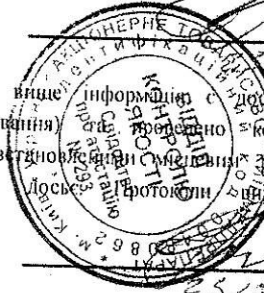
Висновки: Відповідає вимогам МКЯ ЛЗ до реєстраційного посвідчення №UA/1586/01/01, зміна №1, №2, №3, №4, №5 зміна до МКЯ ЛЗ розділ "Маркування" (наказ МОЗ від 30.05.2019 №1212).

Начальник ВКЯ

Дозволено до реалізації

«Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування та маркування) та проведено контроль її якості на вищезазначеній ділянці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими медичним регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному довідку. Додатково протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP»

Уповноважена особа з якості



Юлія Миколаївна Чиколовець

Олена Георгіївна Сичова

