

ІТ „КНІВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД“
Україна, 04073 м Київ, вул. Копилівська, 38
Приміщення та факс (044) 461-03-08
Коммерційний вантаж (044) 461-03-31
Відділ контролю якості (044) 461-03-34



Виробнича діяльність
Адреса: Україна, 04073, м Київ, вул. Копилівська, 38
Ліцензія серія АВ № 598093
Свідоцтво про атестацію лабораторії № 216

Ф-04-027.а 12

Сертифікат серії № 57

Сертифікат серії № 57

Назва продукції, товарська форма	Амлодіпін - КВ, таблетки по 5 мг	Номер серії CR571024
Номер реєстраційного посвідчення	№ UA/7831/01/01 діє безстроково	Розмір серії 14958 уп
Сила дії/активність	Амлодіпину бесилату - 6,935 мг, (що еквівалентно амлодіпину - 5 мг)	Дата випробітання 10.24
Розмір та тип пакування	По 10 таблеток у блістері, по 3 блістери в напці	Назва країни призначення Україна
Випробовування проведено за МКЯ ЛЗ до РП № UA/7831/01/01		

№		Початкова якість	Специфікація до МКЯ ЛЗ		Методи контролю	Результати
1		Опис	Допустимі межі		За п. 1 (візуально)	Відповідає
2		Ідентифікація амлодіпину бесилату	Таблетки плоскоциліндричної форми зі скосненими кінцями і ризиком, білого або майже білого кольору 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 Мас витримувати вимоги *ДФУ		За п. 2 А, *ДФУ, 2 2 25 (СФ-метод) За п. 2 В, *ДФУ, 2 2 27 (метод ТНХ)	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)	3,3
6		Супровідні домішки	На хроматограмі випробовуваного розчину будь-якої плями, 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 (c) (0,1%)		За п. 6, *ДФУ, 2 2 27 (метод ТНХ)	Витримує
7		Розчинення	Не менше 75% (Q) за 30хв		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 (ГУМС) - 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 Амлодіпину (C ₂₀ H ₂₅ ClN ₂ O ₄)	На момент випуску	Протягом терміну придатності	За п. 9, *ДФУ, 2 2 25 (СФ-метод)	4,92
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 10.28

Аналіз виконали Жертецька Л.В. та Севрук І.П.
Висновок: Відповідає вимогам МКЯ ЛЗ до РП № UA/7831/01/01

Начальник ВКЯ Бурменко К.В.

Заява про сертифікацію. Цим я завідаю, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування та маркування) та проведено контроль якості на зазначений дільниці у повній відповідності вимог GMP, встановленим чисельним регулюючим органом, а також у відповідності до специфікацій, які містяться у реєстраційному доє. Протоколи виробництва, упаковки і аналізу були переглянуті і встановлено відповідність GMP. Серія готової продукції відповідає за показниками якості МКЯ ЛЗ до РП № UA/7831/01/01 та дозволяється до реалізації.

Уповноважена особа Шмаргун І.В.

Вх ак № 1083
31.01.25

АТ „КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД“
Україна 04073 м. Київ, вул. Копитівська 38
Приймальня та факс: (044) 161-03-08
Комерційний відділ: (044) 461-03-31
Відділ контролю якості: (044) 461-03-34



Виробнича дільниця
Адреса: Україна 04073, м. Київ, вул. Копитівська 38
Ліцензія серія 4В № 598093
Свідчення про атестацію лабораторії № 216

Ф-01-027 а 12

Сертифікат серії № 58

Назва продукції - лікарська форма	Амлодіпін - КВ, таблетки по 5 мг	Номер серії CR581024
Номер реєстраційного посвідчення	№ UA/7831/01/01 діє безстроково	Розмір серії 14992 уп
Співвідношення	Амлодіпину бензилату - 6,935 мг, (що еквівалентно амлодіпину - 5 мг)	Дата виробництва 10.24
Розмір та тип пакування	По 10 таблеток у блистері, по 3 блистери в пачці	Назва країни призначення Україна
Випробовування проведено за МКЯ ЛЗ до РП № UA/7831/01/01		

Показники якості		Специфікація до МКЯ ЛЗ		
№	Опис	Допустимі межі	Методи контролю	Результати
1	Опис	Таблетки плоскоциліндричної форми зі скопіненими краями і ринскою, білого або майже білого кольору	За п. 1 (візуально)	Відповідає
2	Ідентифікація амлодіпину бензилату	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), відповідній 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)	3,2
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 30хв	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
9	Кількісне визначення Амлодіпину (C ₁₇ H ₁₅ ClN ₂ O ₃)	На момент випуску Від 4,75 мг до 5,25 мг, у перерахуванні на середню масу таблетки	Протягом терміну придатності Від 4,5 мг до 5,25 мг, у перерахуванні на середню масу таблетки	За п. 9, *ДФУ, 2.2.25 (СФ-метод)
10	Упаковка	Відповідно до вимог МКЯ ЛЗ.		4,83
11	Маркування	Згідно затвердженому тексту маркування	За МКЯ ЛЗ	Відповідає
12	Умови зберігання	В оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °C		Відповідає
13	Термін придатності	4 роки		До 10.28

Аналіз виконали Жерієцька Л.В., Севрук Л.П.
Висновок: Відповідає вимогам МКЯ ЛЗ до РП № UA/7831/01/01

Начальник ВКЯ

Бурменко К.В.

Заявляю про сертифікацію. Підтверджую, 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 аналіз були переглянуті і встановлено відповідність GMP. Серія готової продукції відповідає за показниками якості МКЯ ЛЗ до РП № UA/7831/01/01 та дозволяється до реалізації.

Уповноважена особа Шмаргун І.В.

Вх. акт № 1077
31.01.25

АГ „ЛНІВСЬКИЙ ВІДЛІПНИЙ ЗАВОД“
Україна 01073 м Київ вул Котилівська, 38
Приміщення тел факс (044) 461-03-08
Комерційний відділ (044) 461-03-31
Відділ контролю якості (044) 461-03-34



Виробнича діяльність
Адреса Україна, 04073, м Київ, вул Котилівська, 38
Ліцензія серія АВ № 598093
Свідчення про атестацію лабораторії № 216

Сертифікат серії № 66

Назва продукції, лікарська форма	Амлодипін - КВ, таблетки по 5 мг	Номер серії CR661024
Номер реєстраційного посвідчення	№ UA/7831/01/01 діє безстроково	Розмір серії 14900 уп.
Сила чи активність	Амлодипину бесилату - 6,935 мг, (що еквівалентно амлодипину - 5 мг)	Дата виробництва 10.24
Розмір та тип пакування	По 10 таблеток у блистері, по 3 блистери в пачці	Назва країни призначення Україна

Випробовування проведено за МКЯ ЛЗ до РП № UA/7831/01/01

Специфікація до МКЯ ЛЗ				
№	Показники якості	Допустимі межі		Методи контролю
1	Опис	Таблетки плоскоциліндричної форми зі скошеними краями і рискою, білого або майже білого кольору		За п 1 (візуально)
2	Ідентифікація амлодипину 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)
3	Однорідність дозованих одиниць	Мас витримувати вимоги *ДФУ		За п 3, *ДФУ, 2.9.40 2.2.25 (СФ-метод)
4	Розпадання	Не більше 15 хв		За п 4, *ДФУ, 2.9.1
5	Вода	Не більше 6,0 %		За п 5, *ДФУ, 2.5.12 (напівмікрометод)
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 (c) (0,1%)		За п 6, *ДФУ, 2.2.27 (метод ТШХ)
7	Розчинність	Не менше 75% (Q) за 30 хв		За п 7 *ДФУ, 2.9.3, 2.2.25 (СФ-метод)
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
9	Кількісне визначення Амоу нітату (C ₂₀ H ₂₃ ClN ₂ O ₄)	На момент випуску	Протягом терміну придатності	За п 9, *ДФУ, 2.2.25 (СФ-метод)
		Від 4,75 мг до 5,25 мг, у перерахуванні на середню масу таблетки	Від 4,5 мг до 5,25 мг, у перерахуванні на середню масу таблетки	5,04
10	Упаковка	Відповідно до вимог МКЯ ЛЗ		За МКЯ ЛЗ
11	Маркування	Згідно затверджені тексту маркування		Відповідно
12	Умови зберігання	В оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С		Відповідно
13	Термін придатності	4 роки		До 10.25

Аналіз виконали Натяжний Я.М., Семук Т.П.
Висновок: Відповідає вимогам МКЯ ЛЗ до РП № UA/7831/01/01

Начальник ВКЯ Бурченко К.В.

Заявляю про сертифікацію. Підтверджую, що наведені вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування та маркування) та проведено контроль якості на зазначеній ділянці у повній відповідності вимог GMP, установленим місцевим регуляторним органом, а також у відповідності до специфікації, які містяться у реєстраційному довідку. Проголошено виробництва, упаковки та аналізу були перевірені і встановлено відповідність GMP. Серія готової продукції відповідає за показниками якості МКЯ ЛЗ до РП № UA/7831/01/01 та дозволяється до реалізації.

Уповноважена особа Шмаруп Г.В.

Ву. АМ 160909
26.09.25

АТ „КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД“
Україна, 01073 м. Київ, вул. Копилівська, 38
Приймачня тел. факс (044) 461-03-08
Комерційний відділ (044) 461-03-31
Відділ контролю якості (044) 461-03-34



Виробнича дільниця
Адреса: Україна, 04073, м. Київ, вул. Копилівська, 38
Ліцензія серія АВ № 598093
Свідоцтво про атестацію лабораторії № 216

Сертифікат серії № 67

Назва продукції, лікарська форма	Амлодипін - КВ, таблетки по 5 мг	Номер серії CR671024
Номер реєстраційного посвідчення	№ UA/7831/01/01 діє безстроково	Розмір серії 14831 уп
Співвідношення	Амлодипіну безплату - 6,935 мг, (що еквівалентно амлодипіну - 5 мг)	Дата виробництва 10.21
Розмір та тип пакування	По 10 таблеток у блістері, по 3 блістери в паці	Назва країни призначення Україна

Випробовування проведені за МКЯ ЛЗ до РП № UA/7831/01/01

Специфікація до МКЯ ЛЗ				
№	Показники якості	Допустимі межі	Методи контролю	Результати
1	Опис	Таблетки плоскоциліндричної форми зі скошеніми кінцями і рискою, білого або майже білого кольору.	За п. 1 (візуально)	Відповідає
2	Ідентифікація амлодипіну безплату	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)	Витримано Витримано
3	Однорідність дозованих одиниць	Мас витримувати вимоги *ДФУ	За п. 3, *ДФУ, 2.9.40, 2.2.25 (СФ-метод)	Витримано
4	Розпаданість	Не більше 15 хв	За п. 4, *ДФУ, 2.9.1	1
5	Вологість	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 (b) (0,5%) і не більше двох плям можуть бути інтенсивнішими за пляму на хроматограмі розчину порівняння (c) (0,1%)	За п. 6, *ДФУ, 2.2.27 (метод ТШХ)	Витримано
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 1 г Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) - 10 ² КУО в 1 г Відсутність <i>Escherichia coli</i> в 1 г	За п. 8, *ДФУ, 5.1.4, 2.6.12, 2.6.13	<100 <50 Відсутні
9	Кількісне визначення Амлодипіну (C ₁₇ H ₁₉ ClN ₂ O ₂)	На момент випуску Від 4,75 мг до 5,25 мг, у перерахуванні на середню масу таблеток	Протягом терміну придатності Від 4,5 мг до 5,25 мг, у перерахуванні на середню масу таблеток	За п. 9, *ДФУ, 2.2.25 (СФ-метод) 4,86
10	Упаковка	Відповідно до вимог МКЯ ЛЗ	За МКЯ ЛЗ	Відповідає
11	Маркування	Згідно зазначеному тексту маркування		Відповідає
12	Умови зберігання	В оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С		
13	Термін придатності	4 роки		До 10.28

Аналіз виконали Натяжний Я.М., Сварук І.Б.
Висновок: Відповідає вимогам МКЯ ЛЗ до РП № UA/7831/01/01

Начальник ВКЯ

Бурмаченко К.В.

Заявляю про сертифікацію. Цим я заявляю, що наведений вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування та маркування) та призначено для контролю 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/7831/01/01 та дозволяється до реалізації.

Уповноважена особа

Шмаргун І.В.

Вх ам 10998
26.07.25

90

АТ „КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД”
Україна, 04073 м Київ, вул Копилівська, 38
Приймателі тел факс (044) 461-03-08
Комерційний відділ (044) 461-03-31
Відділ контролю якості (044) 461-03-34



Ф-04-027/в 12
Виробнича дільниця
Адреса Україна, 04073, м Київ, вул Копилівська, 38
Ліцензія серія АВ № 598093
Свідоцтво про атестацію лабораторії № 216

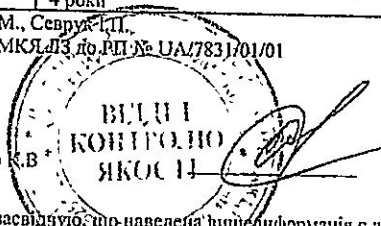
Сертифікат серії № 68

Назва продукції, лікарська форма	Амлодипін - КВ, таблетки по 5 мг	Номер серії CR681024
Номер реєстраційного посвідчення	№ UA/7831/01/01 діє безстроково	Розмір серії 14894 уп
Сила дії/активність	Амлодипіну бесилату - 6,935 мг, (що еквівалентно амлодипіну - 5 мг)	Дата виробництва 10.24
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/7831/01/01		

Показники якості		Специфікація до МКЯ ЛЗ	
№	Опис	Допустимі межі	Методи контролю
1	Опис	Таблетки плоскоциліндричної форми зі скошеними кінцями і рискою, білого або майже білого кольору.	За п 1 (візуально)
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)
3	Однорідність дозованих одиниць	Має витримувати вимоги *ДФУ	За п. 3, *ДФУ, 2.9.40, 2.2.25 (СФ-метод)
4	Розпадання	Не більше 15 хв	За п. 4, *ДФУ, 2.9.1
5	Вола	Не більше 6,0 %	За п. 5, *ДФУ, 2.5.12 (напівмікрометод)
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 (c) (0,1%)	За п. 6, *ДФУ, 2.2.27 (метод ТШХ)
7	Розчинення	Не менше 75% (Q) за 30хв	За п. 7, *ДФУ, 2.9.3, 2.2.25 (СФ-метод)
8	Мікробіологічна чистота	Критерій прийнятності Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) - 10 ³ КУО в 1г Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ГУМС) - 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
9	Кількісне визначення Амлодипіну (C ₂₀ H ₁₅ ClN ₂ O ₅)	На момент випуску Від 4,75 мг до 5,25 мг, у перерахуванні на середню масу таблеток Протягом терміну придатності Від 4,5 мг до 5,25 мг, у перерахуванні на середню масу таблеток	За п. 9, *ДФУ, 2.2.25 (СФ-метод)
10	Упаковка	Відповідно до вимог МКЯ ЛЗ.	За МКЯ ЛЗ
11	Маркування	Згідно затвердженому тексту маркування.	Відповідає
12	Умови зберігання	В оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С	Відповідає
13	Термін придатності	4 роки	До 10.28

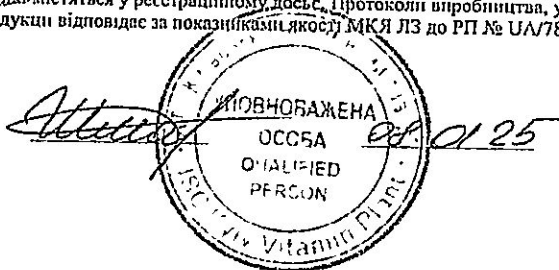
Аналіз виконали: Натяжний Я.М., Севрук І.П.
Висновок: Відповідає вимогам МКЯ ЛЗ до РП № UA/7831/01/01

Підпис ВКЯ: Іурченко К.В.



Заява про сертифікацію. Цим я засвідчую, що наведені 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 аналізу були переглянуті і встановлено відповідність GMP. Серія готової продукції відповідає за показниками якості МКЯ ЛЗ до РП № UA/7831/01/01 та дозволяється до реалізації.

Уповноважена особа: Шмаргун І.В.



Вх. ак. 10097
26.02.25

АТ „КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД”
Україна, 04073, м. Київ, вул. Копилівська, 38
Приймальня: тел /факс (044) 461-03-08
Комерційний відділ: (044) 461-03-31
Відділ контролю якості: (044) 461-03-34



Виробнича дільниця.
Адреса: Україна, 04073, м. Київ, вул. Копилівська, 38.
Ліцензія серія АВ № 598093
Свідоцтво про атестацію лабораторії № 216

Ф-04-027/в.12

Сертифікат серії № 69

Назва продукції, лікарська форма	Амлодипін - КВ, таблетки по 5 мг	Номер серії CR691024
Номер реєстраційного посвідчення	№ UA/7831/01/01 діє безстроково	Розмір серії 14900 уп.
Сила дії/активність	Амлодипіну бензилату - 6,935 мг, (що еквівалентно амлодипіну - 5 мг)	Дата виробництва 10.24
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/7831/01/01

Специфікація до МКЯ ЛЗ

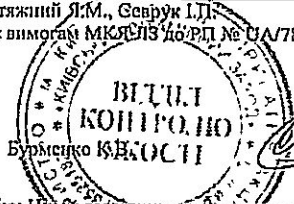
№	Показники якості	Допустимі межі	Методи контролю	Результати
1	Опис	Таблетки плоскоциліндричної форми зі скошеними краями і рискою, білого або майже білого кольору.	За п. 1 (візуально)	Відповідає
2	Ідентифікація амлодипіну бензилату	Ультрафіолетовий спектр поглинання випробовуваного розчину, одержаного 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 хл	За п. 4, *ДФУ, 2.9.1	1
5	Вода	Не більше 6,0 %	За п. 5, *ДФУ, 2.5.12 (напівмікрометод)	3,6
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 (c) (0,1%)	За п. 6, *ДФУ, 2.2.27 (метод ТШХ)	Витримус
7	Розчинення	Не менше 75% (Q) за 30хв	За п. 7, *ДФУ, 2.9.3, 2.2.25 (СФ-метод)	Відповідає
8	Мікробіологічна чистота	Критерії прийнятності: Загальне число асерованих 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 ₅)	На момент випуску Від 4,75 мг до 5,25 мг, у перерахуванні на середню масу таблетки	Протягом терміну придатності Від 4,5 мг до 5,25 мг, у перерахуванні на середню масу таблетки	За п. 9, *ДФУ, 2.2.25 (СФ-метод) 4,85
10	Упаковка	Відповідно до вимог МКЯ ЛЗ.	За МКЯ ЛЗ	Відповідає
11	Маркування	Згідно затвердженню тексту маркування.		Відповідає
12	Умови зберігання	В оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С.		
13	Термін придатності	4 роки		До 10.28

Аналіз виконали: Натяжний Л.М., Севрук І.П.

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

Начальник ВКЯ

Бурменко



Заява про сертифікацію: Ця заява свідчить, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування та маркування) та вироблено контролю 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/7831/01/01 та дозволяється до реалізації.

Уповноважена особа Шмаргун І.В.



Врахунок
28.02.25

8

Ф-04-027/в.12

АТ „КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД“
Україна, 04073, м. Київ, вул. Копилівська, 38
Приймальня: тел./факс (044) 461-03-08
Комерційний відділ: (044) 461-03-31
Відділ контролю якості: (044) 461-03-34



Виробнича дільниця.
Адреса: Україна, 04073, м. Київ, вул. Копилівська, 38
Ліцензія серія АВ № 598093
Свідчення про атестацію лабораторії № 216

Сертифікат серії № 70

Назва продукції, лікарська форма	Амлодипін - КВ, таблетки по 5 мг	Номер серії CR701024
Номер реєстраційного посвідчення	№ UA/7831/01/01 діє безстроково	Розмір серії 14906 уп.
Сила дії/активність	Амлодипіну бесилату - 6,935 мг, (що еквівалентно амлодипіну - 5 мг)	Дата виробництва 10.24
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/7831/01/01

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	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	І
5	Вода	Не більше 6,0 %	За п. 5, *ДФУ, 2.5.12 (напівмікрометод)	3,6
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 (c) (0,1%)	За п. 6, *ДФУ, 2.2.27 (метод ТШХ)	Витримує
7	Розчинення	Не менше 75% (Q) за 30хв	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 ₃)	На момент випуску Від 4,75 мг до 5,25 мг, у перерахуванні на середню масу таблетки	Протягом терміну придатності Від 4,5 мг до 5,25 мг, у перерахуванні на середню масу таблетки	За п. 9, *ДФУ, 2.2.25 (СФ-метод) 4,87
10	Упаковка	Відповідно до вимог МКЯ ЛЗ.	За МКЯ ЛЗ	Відповідає
11	Маркування	Згідно затвердженню тексту маркування.		Відповідає
12	Умови зберігання	В оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С.		
13	Термін придатності	4 роки		До 10 28

Аналіз виконали: Натяжний Я.М., Севрук Т.П.
Висновок: Відповідає вимогам МКЯ ЛЗ до РП № UA/7831/01/01

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 специфікації, які містяться у реєстраційному дощі. Протоколи виробництва, упаковки і аналізів були переглянуті і встановлено відповідність GMP. Серія готової продукції відповідає за показниками якості МКЯ ЛЗ до РП № UA/7831/01/01 та дозволяється до реалізації.

Уповноважена особа



Вх од 11/363
28.07.25