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 № 598992 видана Державною службою України з лікарських засобів від 04.07.2013 р.
Свідоцтво про атестацію лабораторії № 216 видане Державною службою України з лікарських засобів від 07.07.2014 р.
Сертифікат відповідності умов виробництва лікарських засобів вимогам належної виробничої практики № 001/2022/GMP від 05.01.2022 р., термін дії до 05.11.2024 р.

Сертифікат серії № 4

Назва продукції, лікарська форма	**Амлодипін - КВ, таблетки по 10 мг**	Номер серії **CS40124**
Номер реєстраційного посвідчення	№ UA/7831/01/02. Діє безстроково	Розмір серії 20382 уп.
Склад діючої речовини (кількість)	Амлодипіну безилату – 13,87 мг (що еквівалентно амлодипіну – 10 мг)	Дата виробництва 01.24
Розмір та тип пакування	По 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в пачці	Назва країни призначення Україна
Виробництво проведене 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 риською, білого або майже білого кольору.		За п. 1 (візуально)	Відповідає
2	Ідентифікація амлодипіну безилат	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.		За п. 2.А, *ДФУ, 2.2.25 (СФ-метод)	Витримує
		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.В, *ДФУ, 2.2.27 (метод ТШХ)	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)	3,0
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 (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 пліснявих грибів (ТYМС) – 10^2 КУО в 1г. Відсутність *Escherichia coli* в 1г.		За п. 8, *ДФУ, 5.1.4, 2.6.12, 2.6.13	130 <50 Відсутні
9	Кількісне визначення Амлодипіну ($C_{20}H_{25}ClN_2O_5$)	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)	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 °С			Відповідає
13	Термін придатності	4 роки			До 01.28

Аналіз виконали: Осєкова М.В., Северук І.П.

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. Ця серія продукції була вироблена (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 досьє. 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 допускається до реалізації.

Уповноважена особа Шмаргун І.В.