

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
 Свідоцтво про атестацію: №507 від 16.02.2022 р.
 Сертифікат відповідності GMP №001/2020/GMP

Сертифікат якості № 96578

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 0057799
 Кіл-ть в серії 63,683 тис. уп
 Дата виробництва 18.05.2022
 Дата видачі сертифікату 08.06.2022
 Аналіз виконано у відповідності з МКЯ ЛЗ до ресетраційного 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	Відповідає
		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 %.	0
		Домішка D – не більше 0,3 %.	0
		Домішка E – не більше 0,15 %.	0
		Домішка F – не більше 0,15 %.	0,02
		Будь-яка інша домішка – не більше 0,2 %.	0,13
	Сума всіх домішок – не більше 0,8 %.	0,19	
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 4,75 мг до 5,25 мг, у перерахуванні на середню масу таблетки.	5,04
7	Мікробіологічна чистота	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) - 1000 КУО в 1 г. * - контролюється кожна 10-та серія	Відповідає
		Загальне число дріжджових і плісневих грибів (ТУМС) - 100 КУО в 1 г. * - контролюється кожна 10-та серія	Відповідає
		Відсутність Escherichia coli в 1 г. * - контролюється кожна 10-та серія	Відповідає
8	Маркування	Згідно МКЯ ЛЗ	Відповідає



Сертифікат якості № 96578

Амлодипін

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

Термін придатності: 3.00 р.

Придатний до: 04.2025

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

Юлія Миколаївна Чиколовець
 08.06.2022 / Юлія Миколаївна Чиколовець

Дозволено до реалізації

«Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та відповідає дійсності. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування та маркування) та проведено контроль якості на вищезазначеній дільниці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим державним інспекційним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному доось. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP»

Уповноважена особа з якості



Вх. Ам. № 0834 03.01.2023 *Stmf*