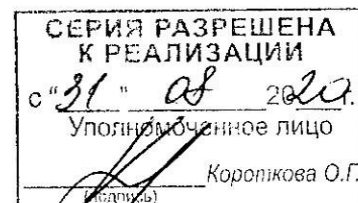


Сертификат серии лекарственного средства

- | | | |
|---|---|-----------------------------------|
| 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) 5 мг, таблетки по 5 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: | BC10820 | Размер серии: 124630 упак. |
| 3. Страна-производитель: | Украина | |
| 4. Наименование страны / стран назначения для серии: | Украина | |
| 5. Номер регистрационного удостоверения: | UA/7940/01/01 | |
| 6. Дата производства: | август 2020 | |
| 7. Дата окончания срока годности (месяц и год, после которого ЛС не применяется): | 08.2023 | |
| 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: | | |



Взята на № 0381 от 11.11.20

Сертификат анализа № 1

Наименование продукции: АМЛОДИПИН-ДАРНИЦА, таблетки по 5 мг, по 10 таблеток в контурной ячейковой упаковке; по 2 контурные ячейковые упаковки в пачке с маркировкой на украинском и русском языках
Номер серии: BC10820 **Размер серии:** 124630 упак.
Номер регистрационного удостоверения: UA/7940/01/01
Анализ выполнен по: МКК ЛС от 03.01.2018 к регистрационному удостоверению №UA/7940/01/01
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	4 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 % 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	4,5 - 5,5 мг/таб	4,9 мг/таб
9	Упаковка	Соответственно МКК ЛС	Соответствует
10	Маркировка	Соответственно МКК ЛС	Соответствует

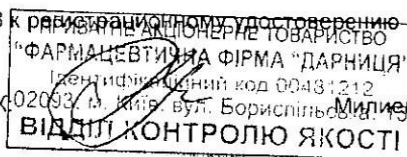
Дата окончания срока годности 08.2023

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

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

Дата подписания: 27/08/20

Начальник ОКК Милеико В.А.



Сертификат анализа № 1

Наименование продукции: АМЛОДИПИН-ДАРНИЦА, таблетки по 5 мг, по 10 таблеток в контурной ячейковой упаковке; по 2 контурные ячейковые упаковки в пачке с маркировкой на украинском и русском языках
Номер серии: BC10820 **Размер серии:** 124630 упак.
Номер регистрационного удостоверения: UA/7940/01/01
Анализ выполнен по: МКК ЛС от 03.01.2018 к регистрационному удостоверению №UA/7940/01/01
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	4 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 % 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	4,5 - 5,5 мг/таб	4,9 мг/таб
9	Упаковка	Соответственно МКК ЛС	Соответствует
10	Маркировка	Соответственно МКК ЛС	Соответствует

Дата окончания срока годности 08.2023

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

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

Дата подписания: 27/08/20

Начальник ОКК Милеико В.А.

