

СЕРТИФИКАТ СООТВЕТСТВИЯ			
Материал:	32103832	Код партии:	40000507053
Описание материала:	Амлодипин-Тева 5 мг таблетки 30 шт, Россия		
Номер серии:	1008414	Количество:	129840 упаковок

Дата производства	30.06.2026	Срок годности	30.06.2031
Условия хранения	2- 25 °C	Дата упаковки	09.08.2026-10.08.2026
Кол-во архивных образцов	34 ЕА	Формула упаковки №	/00
Лекарственная форма	Таблетки	Тип упаковки	блистер
Дозировка	Амлодипина безилат 5 мг	Размер упаковки	30
Страна производства	Венгрия	Код продукта для рынка	н/п
Страна импорта	Российская Федерация	Номер РУ	ЛП-№(007259)-(РГ-RU)

Выпускающий контроль качества:
Наименование: Тева Фармасьютикал Воркс Прайвэт Лимитед Компани
Адрес: Pallagi str. 13, 4042 Debrecen, Венгрия
Номер разрешения: HU-M-TEVA
Ссылка на номер GMP: NNGYK/GYSZ/15826-7/2024

Контроль качества:
Наименование: Тева Фармасьютикал Воркс Прайвэт Лимитед Компани
Адрес: Pallagi str. 13, 4042 Debrecen, Венгрия
Номер разрешения: HU-M-TEVA
Ссылка на номер GMP: NNGYK/GYSZ/15826-7/2024

Упаковщик:
Наименование: Тева Фармасьютикал Воркс Прайвэт Лимитед Компани
Адрес: Pallagi str. 13, 4042 Debrecen, Венгрия
Номер разрешения: HU-M-TEVA
Ссылка на номер GMP: NNGYK/GYSZ/15826-7/2024

Упаковочный материал	SKU	Серии	Версия
AMLODIPIN TEVA TB BTAJ, EAEU#RU	20207260	7000135031	01
AMLODI.T.5MG TB 30XFK, EAEU#RU	20207270	7000135493	01

Производитель балка:
Наименование: Тева Фармасьютикал Воркс Прайвэт Лимитед Компани
Адрес: Pallagi str. 13, 4042 Debrecen, Венгрия
Номер разрешения: HU-M-TEVA
Ссылка на номер GMP: NNGYK/GYSZ/15826-7/2024

Описание SKU:	Номер SKU	Серия балка	Дата производства
AMLODIPINE BES.SNAP TABLETS 5MG	74032135	70005808	30.06.2026
AMLODIPINE BES.SNAP TABLETS 5MG	74032135	70005809	30.06.2026

Производитель API:
Наименование: Зидус Лайфсаейнсиз Лимитед
Адрес: Gujarat State , 393002 Ankleshwar, Индия

СЕРТИФИКАТ СООТВЕТСТВИЯ			
Материал:	32103832	Код партии:	40000507053
Описание материала:	Амлодипин-Тева 5 мг таблетки 30 шт, Россия		
Номер серии:	1008414	Количество:	129840 упаковок

Номер разрешения: н/п

Ссылка на номер GMP: н/п

Номер FEI: н/п

Описание SKU:	Номер SKU	Серия	CER/DMF
Амлодипина безилат (Zydus)	10013990	5000047691	н/п

Расследование: нет существенных или критических отклонений**Валидационная серия:** нет

Подтверждаю, что приведенная выше информация является достоверной и точной. Эта партия продукта была произведена, включая упаковку / маркировку и контроль качества на вышеупомянутых сайтах, в полном соответствии с требованиями GMP местного регулирующего органа и спецификации в регистрационном удостоверении страны-импортера. Записи о производстве, упаковке и анализе были проверены и признаны соответствующими GMP

Комментарий: Номер НД: ЛП-№(007259)-(РГ-RU)-290125

Состав на одну таблетку: Амлодипина безилат (амлодипин): 6,944 (5,00) мг

Одобрено: Tamas Ladanyi, QP releaseДата/время: 24.08.2026, 11:06:15 CET

Данный документ был создан в электронной системе и подписан электронной подписью.

Логотип

Тева Фармасьютикал Воркс Прайвэт, Дебрецен, Венгрия

Отдел контроля качества

Сертификат анализа

Продукт: Амлодипин-Тева 5 мг таблетки 30 шт, Россия			
Код:	32103832	Серия:	1008414
Дата производства:	30.06.2026		
Номер спецификации:	SDIR002972/21	Срок годности:	30.06.2031
Дата выпуска сертификата:	13.07.2026	Фасовка:	н/п

Данные подсерии (балк)

Код:	74032135	Номер серии балка:	70005808
Номер серии в LIMS:	686973		
Продукт: Амлодипина безилат 5 мг таблетки SNAP (ZYDUS CAD.)			
Статус продукта: Выпуск_RU			

Тест	Нормы	Результаты
Количественное определение (СВЭЖХ): MPC023678		
Амлодипин, %	95,0 – 105,0 % от заявленного количества	100,8 %
Описание: GMP000953	Круглые белые таблетки. Одна сторона слегка вогнута, с риской и гравировкой «A5». Другая сторона слегка выпуклая и гладкая.	Соответствует
Растворение (УФ): MPC014608		
Среднее		97 %
Диапазон	Не менее 70 % (Q) от заявленного количество должно раствориться в течение 45 мин. (В соответствие с действующей Евр. Ф.)	94 - 99 %
Пройдено стадий		1
Идентификация (Амлодипин) (ТСХ): MPC014605	Основное пятно на хроматограмме испытуемого раствора по положению, интенсивности окраски в УФ-свете и величине должно соответствовать основному пятну на хроматограмме стандартного раствора.	Соответствует
Идентификация (Амлодипин) (СВЭЖХ): MPC023678	Время удерживания основного пика на хроматограмме испытуемого раствора, приготовленного для количественного определения, должно соответствовать времени удерживания основного пика на хроматограмме стандартного раствора.	Соответствует
Идентификация (Бензолсульфоновая кислота) (СВЭЖХ): MPC023678	Время удерживания пика бензолсульфоновой кислоты на хроматограмме испытуемого раствора, приготовленного для определения примесей, должно соответствовать времени удерживания основного пика на хроматограмме стандартного раствора бензолсульфоновой кислоты.	Соответствует
Примеси/ Продукты распада (СВЭЖХ): MPC023678		
Любая идентифицированная примесь	Не более 0,3 %	< 0,05 %
Любая неидентифицированная примесь	Не более 0,2 %	< 0,05 %
Примесь D	Не более 1,0 %	< 0,05 %
Сумма примесей (кроме примеси D)	Не более 0,5 %	< 0,05 %
Однородность дозирования (весовой метод): EP 2.9.40 GMP000896		
Критерий приемлемости (AV)	Не более 15,0	2,8

Тест	Нормы	Результаты
Однородность дозирования (Весовой метод)	1 уровень: $AV \leq L1$ для 10 таблеток 2 уровень: $AV \leq L1$ и ни одно индивидуальное значение не может быть менее, чем $(1-L2 \times 0,01)M$ и не более, чем $(1+L2 \times 0,01)M$ для 30 таблеток. ($L1 = 15,0$; $L2 = 25,0$) В соответствие с действующей Евр. Ф. 2.9.40.	Соответствует
Вода: EP 2.5.12 GMP000914	Не более 6,0 %	3,4 %

Данные подсерии (балк)

Код:	74032135	Номер серии балка:	70005809
Номер серии в LIMS:	686974		
Продукт: Амлодипина безилат 5 мг таблетки SNAP (ZYDUS CAD.)			
Статус продукта: Выпуск_RU			

Тест	Нормы	Результаты
Количественное определение (СВЭЖХ): MPC023678		
Амлодипин, %	95,0 – 105,0 % от заявленного количества	101,4 %
Описание: GMP000953	Круглые белые таблетки. Одна сторона слегка вогнута, с риской и гравировкой «A5». Другая сторона слегка выпуклая и гладкая.	Соответствует
Растворение (УФ): MPC014608		
Среднее		97 %
Диапазон	Не менее 70 % (Q) от заявленного количество должно раствориться в течение 45 мин. (В соответствие с действующей Евр. Ф.)	92 – 101 %
Пройдено стадий		1
Идентификация (Амлодипин) (ТСХ): MPC014605	Основное пятно на хроматограмме испытуемого раствора по положению, интенсивности окраски в УФ-свете и величине должно соответствовать основному пятну на хроматограмме стандартного раствора.	Соответствует
Идентификация (Амлодипин) (СВЭЖХ): MPC023678	Время удерживания основного пика на хроматограмме испытуемого раствора, приготовленного для количественного определения, должно соответствовать времени удерживания основного пика на хроматограмме стандартного раствора.	Соответствует
Идентификация (Бензолсульфоновая кислота) (СВЭЖХ): MPC023678	Время удерживания пика бензолсульфоновой кислоты на хроматограмме испытуемого раствора, приготовленного для определения примесей, должно соответствовать времени удерживания основного пика на хроматограмме стандартного раствора бензолсульфоновой кислоты.	Соответствует
Примеси/ Продукты распада (СВЭЖХ): MPC023678		
Любая идентифицированная примесь	Не более 0,3 %	< 0,05 %
Любая неидентифицированная примесь	Не более 0,2 %	< 0,05 %
Примесь D	Не более 1,0 %	< 0,05 %
Сумма примесей (кроме примеси D)	Не более 0,5 %	< 0,05 %
Однородность дозирования (весовой метод): EP 2.9.40 GMP000896		
Критерий приемлемости (AV)	Не более 15,0	3,3

Тест	Нормы	Результаты
Однородность дозирования (Весовой метод)	1 уровень: $AV \leq L1$ для 10 таблеток 2 уровень: $AV \leq L1$ и ни одно индивидуальное значение не может быть менее, чем $(1-L2 \times 0,01)M$ и не более, чем $(1+L2 \times 0,01)M$ для 30 таблеток. ($L1 = 15,0$; $L2 = 25,0$) В соответствии с действующей Евр. Ф. 2.9.40.	Соответствует
Вода: EP 2.5.12 GMP000914	Не более 6,0 %	3,3 %
Номер серии в LIMS: 686973 Номер серии балка: 70005808 Общее число аэробных микроорганизмов: MMA001110 Общее число дрожжевых и плесневых грибов: MMA001110 Escherichia coli: MMA001110	Не более 10^3 КОЕ/г Не более 10^2 КОЕ/г Отсутствует/г	Проводится периодически Проводится периодически Проводится периодически
Номер серии в LIMS: 686974 Номер серии балка: 70005809 Общее число аэробных микроорганизмов: MMA001110 Общее число дрожжевых и плесневых грибов: MMA001110 Escherichia coli: MMA001110	Не более 10^3 КОЕ/г Не более 10^2 КОЕ/г Отсутствует/г	Проводится периодически Проводится периодически Проводится периодически

Заметки: н/п

Утверждено: Gyongyi Tothne Jakab	Дата выпуска: 24.08.2026
----------------------------------	--------------------------

Адрес: Тева Фармасьютикал Воркс Прайвэт Лимитед Компани, Н-4042 Debrecen, Pallagi str 13

Данным сертификатом подтверждается, что указанная выше информация проверена в соответствии с GMP и соответствует требованиям нормативной документации.

Этот документ был создан в валидированной системе управления лабораторной информацией. Данный документ действителен без ручной подписи.

Перевод верен: **Чеснок Марина Сергеевна**
Digitally signed by Чеснок Марина Сергеевна
Date: 2026.09.24 12:01:15+03'00'

Напечатано: Gyongyi Tothne Jakab
Дата печати: 24.08.2026

Номер отчета: 749209