



ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ ЗА
НАРКОТИКАМИ У КИЇВСЬКІЙ ОБЛАСТІ

пров. Світличної Надії, 3, м.Київ, 02099, тел/факс: (044) 363-06-50
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

31.08.2023

№ 29736/23/10

АЗОМЕКС

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки по 2,5 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/3768/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **H230501A**

Кількість ввезеного лікарського засобу 4602

Виробник

Емкур Фармасьютикалс Лтд, Індія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Товариство з обмеженою відповідальністю "Тева Україна", ідент.
код: 34770471**

(найменування та код за ЄДРПОУ юридичної особи або прізвище, ім'я, по батькові фізичної особи - підприємця, її місце проживання та реєстраційний номер облікової картки платника податків або серія та номер паспорта)

Протокол візуального контролю від 22.06.2023 № 1919/9.

Лабораторний аналіз якості лікарського засобу здійснений:

ДП "Центральна лабораторія з аналізу якості лікарських засобів і медичної продукції"
(м.Київ, вул. Кудрявська 10г м.Київ, вул. Кудрявська 8В Київська область, с. Нові Петрівці,
вул. Івана Франка, 19)

(найменування та місцезнаходження лабораторії, що провела лабораторний аналіз якості)

Висновок щодо якості лікарського засобу, виданий лабораторією від 18.08.2023 № 1423

Результати лабораторного аналізу якості лікарського засобу за перевіреними показниками **відповідають**
вимогам методів контролю якості (аналітично-нормативної документації).

За результатами державного контролю встановлено, що лікарський засіб ввезено в Україну з
дотриманням вимог законодавства щодо забезпечення якості лікарських засобів.

Заступник начальника Служби
(посадова особа органу державного контролю)



Ірина ПАЛАМАР

(ініціали та прізвище)



Name of product/Назва продукту (strength, dosage form, package size and type/дозування, лікарська форма, розмір і тип упаковки)	Asomex, tablets, 2,5 mg №30 (№10x3) in blisters / Азомекс, таблетки по 2,5 мг №30 (№10x3) в блістерах
Importing country/країна-імпортер	Ukraine/Україна
MA number/номер РП	UA/3768/01/01
Strength/Сила дії	S(-)Amlodipine Besilate equivalent to S(-)Amlodipine 2,5 mg/S(-) амлодипіну бесилату, що еквівалентно S(-)амлодипіну 2,5 мг
Batch number /номер серії	H230501A
Batch size/ розмір серії	4628 packs/упаковок
Date of manufacture/дата виробництва	03.2023
Expiry date/строк придатності	02.2026
Name, address and authorization number of manufacturing site/назва, адреса і номер ліцензії виробничої ділянки	Emcure Pharmaceuticals Ltd., Plot № P-1 and P-2, I.T.B.T. Park, Phase II, M.I.D.C., Hinjawadi, Pune - 411 057, Maharashtra, India/Емкур Фармасьютикалс Лтд., Плот № П-1 та П-2, І.Т.В.Т. Парк, Фаза-II, МІДС, Хіндіваді, Пуне - 411 057, Махараштра, Індія № 25-PD/149

Tests/Тести	Specifications/Специфікація	Results/Результати									
1. Tablet description / Опис	Faint yellow coloured, heart shaped uncoated tablets, scored on one side and plain on other side; brown speckling on the surface are allowed Таблетки злегка жовтого кольору серцевидної форми з лінією розлому з однієї сторони і гладкі з іншої; допускається на поверхні таблетки вкраплення коричневого кольору	Complies/ Відповідає									
2. Identification / Ідентифікація	Retention time of major peaks in the chromatograms of sample solution corresponds to the chromatograms of standard solution in assay Час утримування основного піку на хроматограмі досліджуваного розчину і основного піку на хроматограмі розчину порівняння повинні співпадати.	Complies/ Відповідає									
Identification of color / Ідентифікація барвника	Orange red coloring помаранчево-червоне забарвлення	Complies/ Відповідає									
3. Uniformity of weight / Однорідність маси	±7.5%	Minimum Deviation= -1.9% Maximum Deviation= +1.2%									
4. Disintegration test / Розпадання	Not more than 15 minutes Не більше 15 хв	1 minutes/1 хв									
5. Friability / Стираність	Not more than 1.0% Не більше 1,0%	0.1%									
6. Dissolution / Розчинення	Not less than 75.0% (Q) in 45 min Не менше 75% (Q) за 45 хв	<table border="1"> <tr> <td>90.7%</td> <td>93.7%</td> <td>90.4%</td> </tr> <tr> <td>91.3%</td> <td>91.2%</td> <td>90.1%</td> </tr> <tr> <td colspan="3">Average/середнє = 91.2%</td> </tr> </table>	90.7%	93.7%	90.4%	91.3%	91.2%	90.1%	Average/середнє = 91.2%		
90.7%	93.7%	90.4%									
91.3%	91.2%	90.1%									
Average/середнє = 91.2%											
7. Assay / Кількісне визначення	S(-)Amlodipine Besilate Equivalent to S(-)Amlodipine / S(-)амлодипіну бесилат, що еквівалентно S(-)амлодипіну	2.479 mg/299%									
8. Content uniformity/Однорідність вмісту	S(-)Amlodipine Besilate Equivalent to S(-)Amlodipine / S(-)амлодипіну бесилат, що еквівалентно S(-)амлодипіну	6.2									



Emcure Pharmaceuticals Limited
OSD - Division

Plot No. : P-1 and P-2, I. T. - B. T. Park - Phase II, M.I.D.C., Hinjawadi, Pune - 411 057 (India)
 Phone Nos. : + 91 20 - 39821300 Fax No. : + 91 20 - 39821444, 39821340
 Registered Office : Emcure House, T-184, M.I.D.C., Bhosari, Pune - 411 026.
 Phone Nos. : + 91-20 - 30610000, 27120084, Fax No. : 91-20 - 30610111
 E-mail : corporate@emcure.co.in., www.emcure.co.in, GIN : U24231PN1981PLC024251


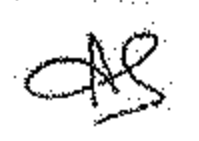
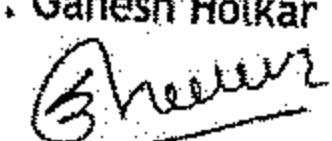
Вхачен 21.05.2023

<p>9. Related substances / Супутні домішки</p> <ul style="list-style-type: none"> - Impurity D / Домішка Д - Lactone / Лактон - N-Formyl / N-Форміл - Total impurities (other than impurity D, Lactone, N-Formyl) / Загальний вміст домішок (окрім домішки Д, лактону, N-формілу) 	<p>Not more than 1.0%/не більше 1,0%</p> <p>Not more than 0.75%/не більше 0,75%</p> <p>Not more than 0.75%/не більше 0,75%</p> <p>Not more than 1.0%/не більше 1,0%</p>	<p>Below limit of detection/ нижче межі виявлення not detected / не знайдено</p> <p>Below limit of detection/ нижче межі виявлення 0.0%</p>
<p>10. Microbial limit / Мікробіологічна чистота</p> <ul style="list-style-type: none"> - Total bacterial count / Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) - Total fungal count / Загальне число дріжджових і плісневих грибів (ТУМС) - Escherichia coli 	<p>NMT 1000 cfu/g/Не більше 1000 КУО в 1 г препарату</p> <p>NMT 100 cfu/g/Не більше 100 КУО в 1 г препарату</p> <p>Should be absent per g of the product/Не допускається присутність Escherichia coli в 1 г</p>	<p><100 per gram/в 1 г</p> <p><10 per gram/в 1 г</p> <p>Absent/Відсутні в 1 г</p>

The batch meets the requirements of for MQC to MA № UA/3768/01/01 / Серія відповідає вимогам МКЯ до Р.ІІ. № UA/3768/01/01

I hereby certify that the above information is authentic and accurate. This batch of product has been manufactured, including packaging/labelling and quality control at the above mentioned site in full compliance with the GMP requirements of the local Regulatory Authority and with the specifications in the Marketing Authorization of the importing country. The batch processing, packaging and analysis records were reviewed and found to be in compliance with GMP. / Я заявляю, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Ця серія була виготовлена, включаючи упаковку і контроль якості на зазначеній вище виробничій ділянці (ділянках), в повній відповідності з вимогами GMP місцевого регулюючого органу та специфікації Реєстраційного Посвідчення країни-імпортера. Протоколи виробництва, упаковки та контролю якості були розглянуті і визнані відповідними вимогам GMP.

The initial date of batch release is 12.04.2023. Current date of signature is the date of certificate reissue due to the correction of technical mistake. – Первинна дата випуску серії 12.04.2023. Поточна дата підписання – це дата перевипуску сертифіката з метою коригування технічної помилки.

<p>Підготовлено/ Compiled by: Anuradha Shingate</p>  <p>Дата/Date 06/23</p>	<p>Перевірено / Checked by: Sanjay Auti</p>  <p>Дата/Date 14 Jun 2023</p>	<p>Затверджено / Approved by: Dr. Ganesh Holkar</p>  <p>(Уповноважена особа / Qualified Person) Дата/Date 14 Jun 2023</p>
--	---	--



Emcure Pharmaceuticals Limited
OSD - Division

Plot No. : P-1 and P-2, I. T. - B. T. Park - Phase II, M.I.D.C., Hinjawadi, Pune - 411 057 (India)
Phone Nos. : + 91 20 - 39821300 Fax No. : + 91 20 - 39821444, 39821340
Registered Office : Emcure House, T-184, M.I.D.C., Bhosari, Pune - 411 026.
Phone Nos. : + 91-20 - 30610000, 27120084, Fax No. : 91-20 - 30610111
E-mail : corporate@emcure.co.in., www.emcure.co.in, CIN : U24231PN1981PLC024251