



**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**

25.01.2024

№ 1237/24/10

**АМЛОДИПІН САНДОЗ®**

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**таблетки по 10 мг по 15 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/11166/01/02 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **NK5273**

Кількість ввезеного лікарського засобу 46791

Виробник

**Лек С.А., Польща**

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Товариство з обмеженою відповідальністю "Сандоз Україна",  
ідент. код: 38419586**

(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 17.01.2024 № 0086/1.**

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



**Віталій БОНДАРЕНКО**

(ініціали та прізвище)



**СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ СЕРІЇ**

Торгова назва лікарського засобу:

АМЛОДИПІН САНДОЗ®

Регістраційне посвідчення:

UA/11166/01/02

Артикул ГЛЗ №:

44094921

Країна призначення:

Україна

Сила дії/Активні речовини:

Амлодипіну 10 мг у формі амлодипіну бесилату

Лікарська форма:

Таблетки, по 10 мг

Тип та розмір упаковки:

по 15 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній коробці

№ серії на упаковці:

NK5273

№ серії виробника:

NK5273

Випущена кількість (уп):

46791

Дата виробництва:

20.08.2023

Придатний до:

07/2026

Випуск серії:

Лек С.А.

Адреса:

вул. Подліпіє, 16, Стриков, 95-010, Польща

Виробнича ліцензія №:

064/0095/15



Виробник «in bulk» продукту:	Адреса:
Сандоз Груп Саглик Урунлери Ілакларі Сан. ве Тік. А.С.	Гебзе Організад Індастріал Регіон Іхсан Деде Кадде №900, Сокак ТР-41400 Гебзе-Кокаелі, Туреччина

Первинне пакування:	Адреса:
Лек С.А.	вул. Подліпіє, 16, Стриков, 95-010, Польща

Вторинне пакування:	Адреса:
Лек С.А.	вул. Подліпіє, 16, Стриков, 95-010, Польща

Коментарі:	
	В процесі виробництва та пакування не було відхилень, які можуть вплинути на випуск продукту.
	В процесі виробництва та пакування було зафіксовано наступні відхилення, див. нижче (реєстраційний номер відхилення в електронній системі обліку):
Відхилення № (1QEM):	DEV-93226 (DEV-83213)

**Положення про сертифікацію:**

Цим підтверджую достовірність та точність вищенаведеної інформації. Ця серія лікарського засобу була виготовлена, включно з упаковкою/маркуванням та контролем якості на вищенаведених виробничих дільницях у повній відповідності до вимог GMP місцевих регуляторних органів, а також до специфікації Реєстраційного Досьє країни імпортера або файлу специфікації досліджуваного лікарського засобу. Дані про виготовлення, упаковку та аналізи серії було перевірено та підтверджено їх відповідність стандартам GMP.

Тип випуску:	Дата випуску серії:
ДЛЯ РИНКУ	06.12.2023

Випуск серії затверджено:	Ім'я:
Уповноважена особа	Krzysztof Poszwiński
Підпис:	/Електронний підпис/ 06.12.2023 23:22:20 +01'00'



## СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

**Лікарський засіб:**

**АМЛОДИПІН САНДОЗ®, таблетки по 10 мг**

№ серії на уп.:	Артикул in bulk №:	Серія in bulk №:	Дата виробництва:	Придатний до:
NK5273	42032261	NF4809	20.08.2023	07/2026

Тест	Вимоги	Результат
------	--------	-----------

**Колір і зовнішній вигляд**

Білі або майже білі довгасті таблетки з фаскою, рисою з одного боку та маркуванням «10» – з іншого (візуально)

**Відповідає**

**Ідентифікація**

- Амлодипін (ВЕРХ<sup>1</sup> (кількісне визначення), метод фірми, не рутинний тест)  
- Амлодипін бесилат (ІЧ-спектроскопія, метод фірми)

**Відповідає**

**Відповідає**

**Однорідність дозованих одиниць**

Євр.Ф. 2.9.40

**Відповідає**

**Кількісне визначення**

Амлодипін: 95 – 105 % (ВЕРХ, метод фірми)

**101.7** %

**Розчинність**

≥ 80 % (Q) амлодипіну за 30 хв. (Ф.США, Апарат №2, УФ, метод фірми)

**100.4** %

**97.6 - 101.7** %

**Супутні домішки (ВЕРХ, метод фірми):**

АМЛ-піридинового аналогу ≤ 0,3 %  
Одиничної невідомої домішки ≤ 0,2 %  
Сума домішок ≤ 0,6 %

**0.06** %

**0.04** %

**0.14** %

**Мікробіологічна чистота\* відповідно до Євр.Ф. 5.1.4**

TAMC ≤ 1000 КУО/г  
TYMC ≤ 100 КУО/г  
Escherichia coli Відсутні/г

**<100** КУО/г

**<100** КУО/г

**Відсутні/г**

**Примітки:**

<sup>1</sup> – не рутинний тест

\* - тестується як мінімум одна серія на рік



**Тестування ВКЯ завершено:**

**30.11.2023**

**Тестування ВКЯ затверджено:**

**Renata Pawlak / Krzysztof Poszwiński**

**Підпис:**

**/Електронний підпис/ 06.12.2023 23:25:38 +01'00'**