



49

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

пров. Світlichної 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

№ 1239/24/10

АМЛОДИПІН САНДОЗ®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки по 5 мг по 15 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

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

Серія лікарського засобу № NK5082

Кількість ввезеного лікарського засобу 96478

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 № 0086/3.

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

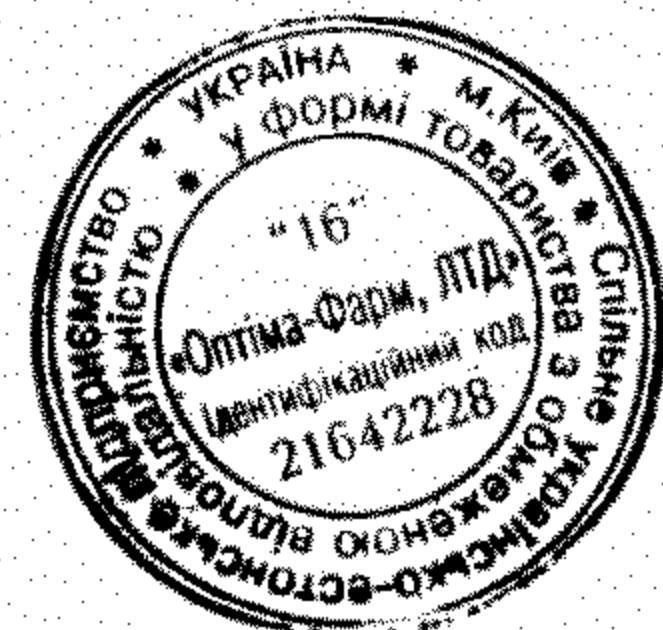
Заступник начальника служби
(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Віталій БОНДАРЕНКО

(ініціали та прізвище)



СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ СЕРІЇ**Торгова назва лікарського засобу:**

АМЛОДИПІН САНДОЗ®

Реєстраційне посвідчення:

UA/11166/01/01

Артикул ГЛЗ №:

44094920

Країна призначення:

Україна

Сила дії/Активні речовини:

Амлодипіну 5 мг у формі амлодипіну бесилату

Лікарська форма:

Таблетки, по 5 мг

Тип та розмір упаковки:

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

№ серії на упаковці:

NK5082

№ серії виробника:

NK5082

Випущена кількість (уп):

96478

Дата виробництва:

30.08.2023

Придатний до:

07/2026

Випуск серії:

Лек С.А.

Адреса:

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

Виробнича ліцензія №: 064/0095/15*Вхана / 4495 01011*

Виробник «in bulk» продукту:**Адреса:**Сандоз Груп Саглік Урунлері
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): -/-

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

18.12.2023

Випуск серії затверджено:**Ім'я:**

Уповноважена особа

Krzysztof Poszwiński

Підпис:

/Електронний підпис/ 18.12.2023 14:26:56 +01'00'



СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

Лікарський засіб:

АМЛОДИПІН САНДОЗ®, таблетки по 5 мг

| № серії на уп.: | Артикул in bulk №: | Серія in bulk №: | Дата виробництва: | Придатний до: |
|-----------------|--------------------|------------------|-------------------|---------------|
| NK5082 | 42032248 | NG1457 | 30.08.2023 | 07/2026 |

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

| | | |
|--|--|---------------|
| Колір і зовнішній вигляд | Білі або майже білі довгасті таблетки з фаскою, рискою з одного боку та маркуванням «5» – з іншого (візуально) | Відповідає |
| Ідентифікація | - Амлодипін (ВЕРХ ¹ (кількісне визначення), метод фірми, не рутинний тест) | Відповідає |
| | - Амлодипін бесилат (ІЧ-спектроскопія, метод фірми) | Відповідає |
| Однорідність дозованих одиниць | Євр.Ф. 2.9.40 | Відповідає |
| Кількісне визначення | Амлодипін: 95 – 105 % (ВЕРХ, метод фірми) | 99.2 % |
| Розчинність | ≥ 80 % (Q) амлодипіну за 30 хв. (Ф.США, Апарат №2, УФ, метод фірми) | 97.7 % |
| | | 96.6 - 98.3 % |
| Супутні домішки (ВЕРХ, метод фірми): | | |
| АМЛ-піридинового аналогу | ≤ 0,3 % | 0.06 % |
| Одиничної невідомої домішки | ≤ 0,2 % | 0.03 % |
| Сума домішок | ≤ 0,6 % | 0.12 % |
| Мікробіологічна чистота* відповідно до Євр.Ф. 5.1.4 | | |
| TAMC | ≤ 1000 КУО/г | <100 КУО/г |
| TYMC | ≤ 100 КУО/г | <100 КУО/г |
| Escherichia coli | Відсутні/г | Відсутні/г |

Примітки:

¹ – не рутинний тест

* - тестується як мінімум одна серія на рік

Тестування ВКЯ завершено:

07.12.2023

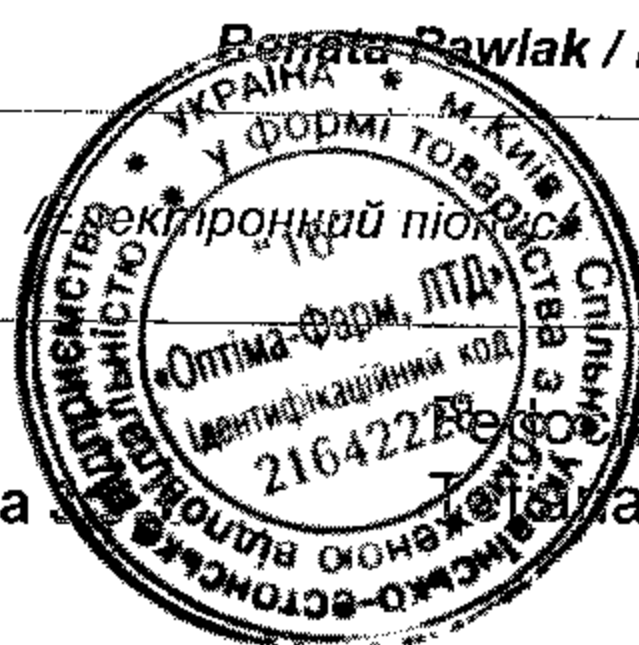
Підпис:

Тестування ВКЯ затверджено:

Варвара Pawlak / Krzysztof Poszwiński

18.12.2023 14:35:23 +01'00'

Сторінка



Digitally signed by Fedochenko Tetiana
DN: dc=room, dc=novartis, ou=people,
ou=OX, serialNumber=2116616,
cn=Fedochenko Tetiana
Reason: Sandoz Ukraine QP on import
Date: 2024.01.10 15:44:25 +0200