

Київська філія
ТОВ «Кусум Фарм»
Україна, 02092, м.Київ,
вул. Алматинська, 58
Тел.: +38(044) 495-82-88, факс: 495-82-87

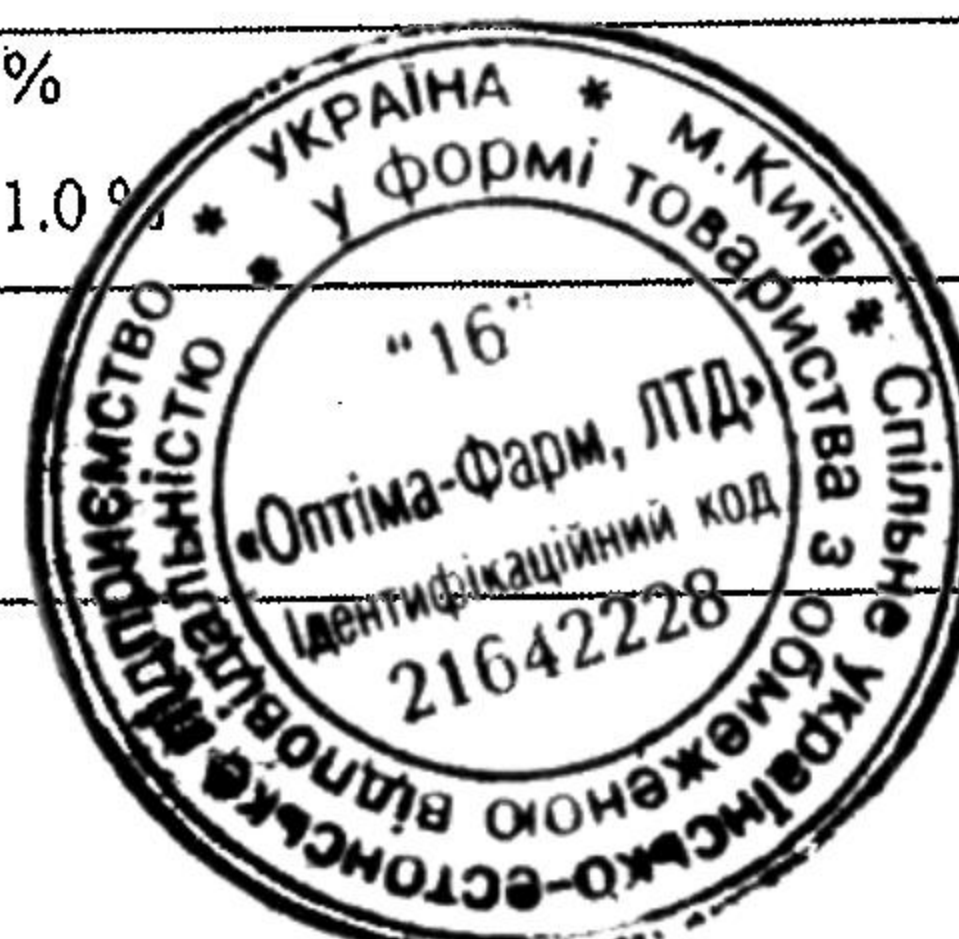


ТОВ «Кусум Фарм»
Україна, 40020, м.Суми, вул. Скрябіна, 54
Тел.: +38(0542) 77-46-10, факс: 77-46-11
e-mail: plant@kusum.ua
www.kusum.ua

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ
CERTIFICATE OF QUALITY

Назва продукту: Name of product:	СЕМЛОПІН®, таблетки по 5 мг SAMLOPIN®, tablets 5 mg		
Сила дії: Strength:	S(-)амлодипіну бесилат еквівалентно S(-)амлодипіну – 5 мг S(-)amlodipine besilate equivalent to S(-)amlodipine – 5 mg		
Серія № / Batch No.:	SSB3005	Розмір упаковки / Package size:	№28 (14x2)
Ресстр. № / A.R.No.:	FP/0809/23	Тип упаковки / Pack type:	Блістер / Blister
Розмір серії / Batch size:	1 000 000 таб/tab	Дата виготовлення / Mfg. date:	09.2023
Кіл-ть упаковок / No. of packs:	33 693	Термін придатності / Exp. date:	08.2026
Країна / Market:	UKR		
Регістраційне посвідчення №: Registration Certificate No.:	UA/9382/01/02	термін дії необмежений unlimited validity	

№ п/п Sr. No.	Назва аналізу Test name	Специфікація Specification	Результати аналізу Test result
1	Опис Description	Світло-жовтого кольору, круглі плоскоциліндричні таблетки з фаскою та логотипом «К» з одного боку. Light yellow, round shaped flat face bevelled edged with 'K' embossed on one side.	Відповідає Complies
2	Ідентифікація S(-)амлодипіну бесилат	Час утримування основного піка на хроматограмі випробовуваного розчину, отриманого при кількісному визначенні, має збігатися з часом утримування піка S(-)амлодипіну бесилату на хроматограмі стандартного розчину.	Відповідає
	Заліза оксид жовтий	При додаванні розчину амонію тiocіанату утворюється коричнево-червоне забарвлення розчину.	Відповідає
	Identification S(-)Amlodipine Besylate	The retention time of the peak on the chromatogram of sample solution obtained in "Assay" should be correspondent to the retention time of S(-) Amlodipine Besylate peak on the chromatogram of the standard solution.	Complies
3	Однорідність дозованих одиниць	$AV \leq L1$ (L1=15).	4,0
	Uniformity of dosage units	$AV \leq L1$ (L1=15).	4.0
4	Розпадання	Не більше 15 хв.	0 хв 46 сек
	Disintegration	Not more than 15 min.	0 min 46 sec
5	Стиранність	Не більше 1,0 %	0,10 %
	Friability	Not more than 1.0 %	0.10 %



FP/0809/23

Вх.м. 0668

big 250424

Стр./Page №: 1 з/of 3

Київська філія
ТОВ «Кусум Фарм»
Україна, 02092, м.Київ,
вул. Алматинська, 58
Тел.: +38(044) 495-82-88, факс: 495-82-87



ТОВ «Кусум Фарм»
Україна, 40020, м.Суми, вул. Скрябіна, 54
Тел.: +38(0542) 77-46-10, факс: 77-46-11
e-mail: plant@kusum.ua
www.kusum.ua

№ п/п Sr. No.	Назва аналізу Test name	Специфікація Specification	Результати аналізу Test result
6	Розчинення Dissolution	Не менше 75 % (Q) за 45 хв. Not less than 75 % (Q) in 45 min.	102 % 102 %
7	Супровідні домішки Related substances	Амлодипіну супровідна домішка А: не більше 1,0 %. Аддукт S(-)амлодипіну лактози: не більше 0,50 %. S(-)амлодипіну глюкоза/аддукт галактози: не більше 0,50 %. Будь-яка неідентифікована домішка: не більше 0,20 %. Amlodipine related compound A: NMT 1,0 %. S(-)amlodipine lactose adduct: NMT 0,50 %. S(-)amlodipine glucose/galactose adduct: NMT 0,50 %. Any unspecified impurity: NMT 0,20 %.	0,008 % Нижче рівня визначення 0,001 % 0,006 % 0,008 % BDL 0,001 % 0,006 %
8	R(+) Ізомер R(+) Isomer	Не більше 1,0 % Not more than 1.0 %	Не виявлено ND
9	Кількісне визначення Assay	від 4,75 мг до 5,25 мг S(-)амлодипіну в 1 таблетці (95 % - 105 % від заявленої кількості) 4.75 mg to 5.25 mg of S(-)Amlodipine per one tablet (95 % to 105 % of the label claim)	4,986 мг (99,7 %) 4.986 mg (99.7 %)
10	Мікробіологічна чистота Microbiological purity	Загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ТАМС) – не більше 10 ³ КУО/г Загальна кількість дріжджових і плісневих грибів (ТУМС) – не більше 10 ² КУО/г Відсутність <i>Escherichia coli</i> в 1 г препарату Total aerobic microbial count (ТАМС): NMT 10 ³ CFU/g Total combined yeasts and moulds count (ТУМС): NMT 10 ² CFU/g <i>Escherichia coli</i> must be absent per 1 g	< 50 КУО/г < 10 КУО/г Відсутня < 50 CFU/g < 10 CFU/g Absent

ВИСНОВОК: / CONCLUSION:

Продукт виготовлено, упаковано та проаналізовано згідно з вимогами реєстраційного посвідчення.
The product is manufactured, packed and analyzed as per requirements of Registration Certificate.

Відповідає стандартам та вимогам GMP.
It complies with GMP standards and requirements.

Ліцензія на виробництво лікарських засобів:
Licence for medical products production:

Сертифікат № 080/2023/GMP
Certificate No. 080/2023/GMP

Серія АВ № 598054
Batch АВ No. 598054



Київська філія
 ТОВ «Кусум Фарм»
 Україна, 02092, м.Київ,
 вул. Алматинська, 58
 Тел.: +38(044) 495-82-88, факс: 495-82-87



ТОВ «Кусум Фарм»
 Україна, 40020, м.Суми, вул. Скрябіна, 54
 Тел.: +38(0542) 77-46-10, факс: 77-46-11
 e-mail: plant@kusum.ua
 www.kusum.ua

Цим підтверджую, що всі виробничі стадії для цієї серії готової продукції були здійснені в повній відповідності з вимогами, зазначеними в чинній настанові з GMP, затвердженій Міністерством охорони здоров'я України, і з вимогами реєстраційного досьє країни призначення.

I hereby certify that all the manufacturing stages of this batch of finished product have been carried out in full compliance with the GMP requirements of the Ministry of health of Ukraine and with the requirements of the Marketing Authorisation file of the destination country.



	Хімік-аналітик Analytical Chemist	Зам. начальника Deputy QC Head	Уповноважена особа Qualified Person
Ім'я/Name:	Мартинюк О.	Єрмоленко Т.В.	Роскошова А.
Підпис/Signature:	<i>[Signature]</i>	<i>[Signature]</i>	<i>[Signature]</i>
Дата/Date:	31/10/23	31/10/23	31/10/23