

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



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:	СЕМЛЮПІН [®] , 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.:	SSB3004	Розмір упаковки / Package size:	№28 (14×2)
Ресстр. № / A.R.No.:	FP/0261/23	Тип упаковки / Pack type:	Блістер / Blister
Розмір серії / Batch size:	1 000 000 таб/tab	Дата виготовлення / Mfg. date:	03.2023
Кіл-ть упаковок / No. of packs:	35 714	Термін придатності / Exp. date:	02.2026
Країна / Market:	UKR		
Ресстраційне 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 тіоціанату утворюється коричнево-червоне забарвлення розчину.	Відповідає
	Ідентифікація 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 Uniformity of dosage units	AV≤L1 (L1=15).	8,4
		AV≤L1 (L1=15).	8,4
4	Розпадання Disintegration	Не більше 15 хв.	0 хв 43 сек
		Not more than 15 min.	0 min 43 sec
5	Стиранність Friability	Не більше 1,0 %	0,05 %
		Not more than 1.0 %	0.05 %

FP/0261/23

Вх 06.04.23 0835
big 25.02.24 9757



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-



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.	99 % 99 %
7	Супровідні домішки Related substances	Амлодипіну супровідна домішка А: не більше 1,0 %. Аддукт S(-)амлодипіну лактози: не більше 0,50 %. S(-)амлодипін 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 0,003 % 0,007 % 0,008 % BDL 0,003 % 0,007 %
8	R(+) Ізомер R(+) Isomer	Не більше 1,0 % Not more than 1.0 %	0,005 % 0.005 %
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)	5,137 мг (102,7 %) 5,137 mg (102.7 %)
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 № 009/2020/GMP
Certificate No. 009/2020/GMP

Серія АВ № 598054
Batch АВ No. 598054



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



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 ВКЯ Deputy QC Head	Начальник ВКЯ QC Head	Уповноважена особа Qualified Person
Ім'я/Name:	Володимир Т.О.	Бригославський Т.В.	Рауш Курман	Горшовак К.І.
Підпис/Signature:	<i>[Signature]</i>	<i>[Signature]</i>	<i>[Signature]</i>	<i>[Signature]</i>
Дата/Date:	04/04/23	04/04/23	04/04/23	04/04/23



FP/0261/23

Стр./Page №: 3 з/of 3

82

ООО «Кусум Фарм»
 Украина, 40020, г. Сумы, ул. Скрибинна, 54.
 Тел.: +38 (0542) 77 46 10, тел/факс: 77 46 11

Kusum Pharm

e-mail: info@kusumpharm.com
 www.kusumpharm.com

№ п/п Sr. No.	Параметры Tests	Спецификация Specifications	Результаты Observations
6	Растворение Dissolution	Не менее 70 % (Q) за 45 мин Not less than 70 % (Q) in for 45 minutes	98,7 % 98.7 %
7	Однородность содержания Content Uniformity	От 85 % до 115 % 85 %-115 %	102,5 % 102.5 %
8	Сопутствующие примеси Related substances	Не более 2,0 % суммы примесей Not more than 2.0 % of total impurities	0,44 % 0.44 %
9	R(+) Изомер R (+) Isomer	Не более 1,0 % Not more than 1.0 %	ND Не обнаружен
10	Количественное определение: 1 таблетка содержит 2,5 мг S(-)амлодипина Assay: Each tablet contains 2.5 mg of S(-)Amlodipine	2,25 мг – 2,75 мг (от 90 % до 110 % от заявленного количества) 2.25 mg – 2.75 mg (90 % -110 % of labeled claim)	2,71 мг (108,40 %) 2.71 mg (108.40 %)
11	Микробиологическая чистота: в 1 г препарата допускается наличие бактерий: грибов: бактерии <i>Escherichia coli</i> Microbiological purity: Total bacteria per g Total fungi per g <i>Escherichia coli</i> per g	не более 10 ³ ; не более 10 ² . Не допускается наличие в 1 г. NMT 10 ³ CFU/g NMT 10 ² CFU/g Must be absent per 1 g.	менее 50 КОЕ, менее 10 КОЕ, <i>Escherichia coli</i> – отсутствует в 1 г. <50 CFU/g <10 CFU/g <i>Escherichia coli</i> is absent per

ЗАКЛЮЧЕНИЕ: препарат произведен, упакован и протестирован в соответствии с требованиями фармакопейных статей и стандартов GMP. Сертификат № 033/2013/SAUM/GMP.
CONCLUSION: the product is manufactured, packed and analyzed as per Registration Certificate No. 033/2013/SAUM/GMP with GMP standards and requirements. Certificate No. 033/2013/SAUM/GMP

Лицензия на производство лекарственных средств: Серия АВ № 598054
 Licence for medicinal products production: Batch АВ No. 598054

Химик-аналитик Analyst:	Зав. лабораторией ОКК: In charge of QC Lab.:	Начальник ОКК: QC Head:	Начальник ОКК: QA Head:
Дата: Date: 11.06.13	Дата: Date: 11.06.13	Дата: Date: 11.06.13	Дата: Date: 11/06/2013

Вх. акт № 10 от 03.07.13

ООО «Кусум Фарм»
 Украина, 40020, г. Сумы, ул. Скрибинна, 54,
 Тел.: +38 (0542) 77 46 10, тел./факс: 77 46 11

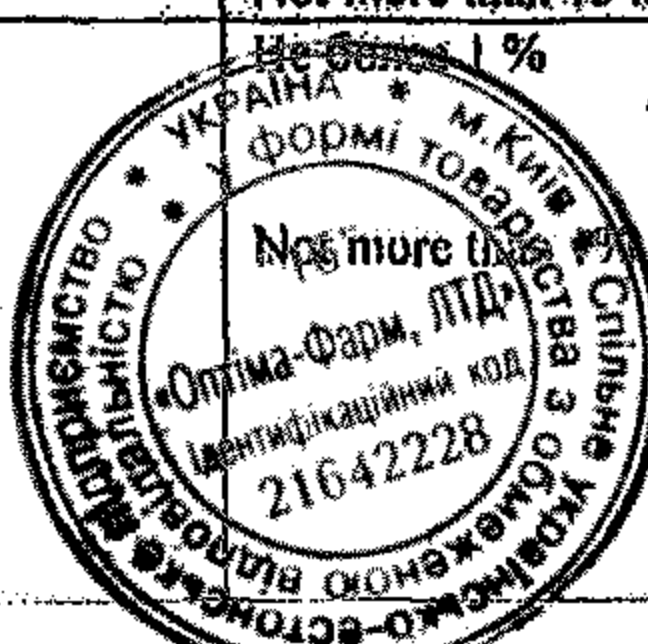
Kusum Pharm

e-mail: info@kusumpharm.com
 www.kusumpharm.com

СЕРТИФИКАТ КАЧЕСТВА
CERTIFICATE OF QUALITY

Название продукта: СЕМЛОПИН® таблетки по 2,5 мг № 28 (14 x 2) у блистерах	
Name of product: SAMLOPIN® tablets 2.5 mg No 28 (14 x 2) in blisters	
Per. №: / A.R.No.: FP/218/13	Размер серии: / Batch size: 500 000 табл./tabl.
Batch No.: / Серия №: SSA3004	Количество упаковок: / Number of packs: 17 857
Дата изготовления: / Mfg. date: 04.2013	Срок годности: / Exp. date: 03.2015
Регистрационное свидетельство № UA/9382/01/01, изменения от 13.09.2012 № 715, действует до 12.02.2014	
Registration certificate No. UA/9382/01/01, changes of 13.09.2012 No. 715, is valid to 12.02.2014	

№ п/п Sr. No.	Параметры Tests	Спецификация Specifications	Результаты Observations
1	Описание Description	Светло-желтые, круглые плоскоцилиндрические таблетки с фаской и логотипом «К» на одной стороне. Light yellow, round shaped flat face bevelled edged with 'K' embossed on one side and plain on the other side of each tablet.	Соответствует Complies
2	Идентификация Identification	Время удерживания основного пика на хроматограмме испытуемого раствора, полученной при количественном определении, должно совпадать с временем удерживания пика S(-)амлодипина бесилата на хроматограмме стандартного раствора. The retention time of the peak in the chromatograms of test solution obtained in "Assay" should be correspondent to the retention time of the S(-)Amlodipine Besylate peak in the chromatograms of the standard solution.	Соответствует Complies
3	Однородность массы таблеток Uniformity of mass	Не более 2-х из 20 таблеток могут иметь отклонения от средней массы более чем на $\pm 7,5\%$ и ни одна из них не должна иметь отклонения от средней массы более чем на $\pm 15\%$. Not more than 2 of 20 tablets can deviate from the average weight more than $\pm 7.5\%$ and none of them deviates from the average weight more than $\pm 15\%$.	От -4,1 % до 1,8 % - 4.1 % to 1.8 %
4	Распадеваемость Disintegration	Не более 15 мин Not more than 15 min	00 мин. 14 сек. 00 min. 14 sec.
5	Истираемость Friability	Не более 1 % Not more than 1 %	0,01 %



ТОВ «ГЛЕДФАРМ-ЛТД»
 М. Київ
 ІДЕНТИФІКАЦІЙНИЙ КОД
 20075891
 498-49-04