



**ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ
ТА КОНТРОЛЮ ЗА НАРКОТИКАМИ у м. КИЄВІ**

пров. Надії Світличної, 3, 02099, тел. (044) 295-26-85
E-mail: dls.kyiv@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37079055

**ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу**

08.12.2023

№ 63122/23/26

АРИФАМ® 1,5 МГ/10 МГ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**таблетки з модифікованим вивільненням, по 1,5 мг/10 мг, по 15 таблеток у блістері;
по 2 блістери у коробці з картону**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/13798/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення необмежений

Серія лікарського засобу № 6088890

Кількість ввезеного лікарського засобу 23200

Виробник

Лабораторії Серв'є Індастрі, Франція

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Товариство з обмеженою відповідальністю "СЕРВ'Є
УКРАЇНА", ідент. код: 33643340**

(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 08.12.2023 № 3882/3.

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

Начальник

(посадова особа органу державного контролю)

М.П.

(підпис)

Микола ХОЛОДЕНКО

(ініціали та прізвище)



**CERTIFICATION OF QUALITY PHARMACEUTICAL PRODUCT/
СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ**

Name of the Manufacturer & Address/
Назва та адреса виробника

Les Laboratoires SERVIER Industrie 905, route
de Saran 45520 Gidy France/Лабораторії
Серв'є Індастрі 905 рут де Саран, 45520
Жіді, Франція

Name of Importer and Address/
Назва та адреса імпортера

Servier Ukraine LLC/ТОВ "Серв'є Україна"
41, Naberezhno-Khreshchatytska St./
вул. Набережно-Хрещатицька, 41
Kyiv, 04070/м. Київ, 04070
Ukraine/Україна

Which Consignment of product is delivered/
Вид продукції, що постачається

Pharmaceutical Product/Лікарський засіб

Pharmaceutical form/Лікарська форма

Modified release tablets / Таблетки з
модифікованим вивільненням

Name of the Product/Назва лікарського засобу

ARIFAM® 1,5 mg/10 mg /
АРИФАМ® 1,5 мг/10 мг

Dosage / Сила дії

1,5 mg/10 mg / 1,5 мг/10 мг

Type and size of packaging/Вид та розмір упаковки

15 tablets in blister, 2 blisters in the carton box/
по 15 таблеток у блістері, по 2 блістери у
коробці з картону

Finished product batch number/
Номер серії готового лікарського засобу

6088890

Manufacturing date/Дата виробництва

09/2023

Expiry date/Термін придатності

09/2025

Batch size/Кількість у серії

66 600 boxes/упаковок

Manufacturing Licence number/
Номер ліцензії на виробництво

2022_188_1_2 dated 20.12.2022
2022_188_1_2 від 20.12.2022

Registration Number/Реєстраційне посвідчення

UA/13798/01/01





ам N 1658
8.02.24 *[Signature]*

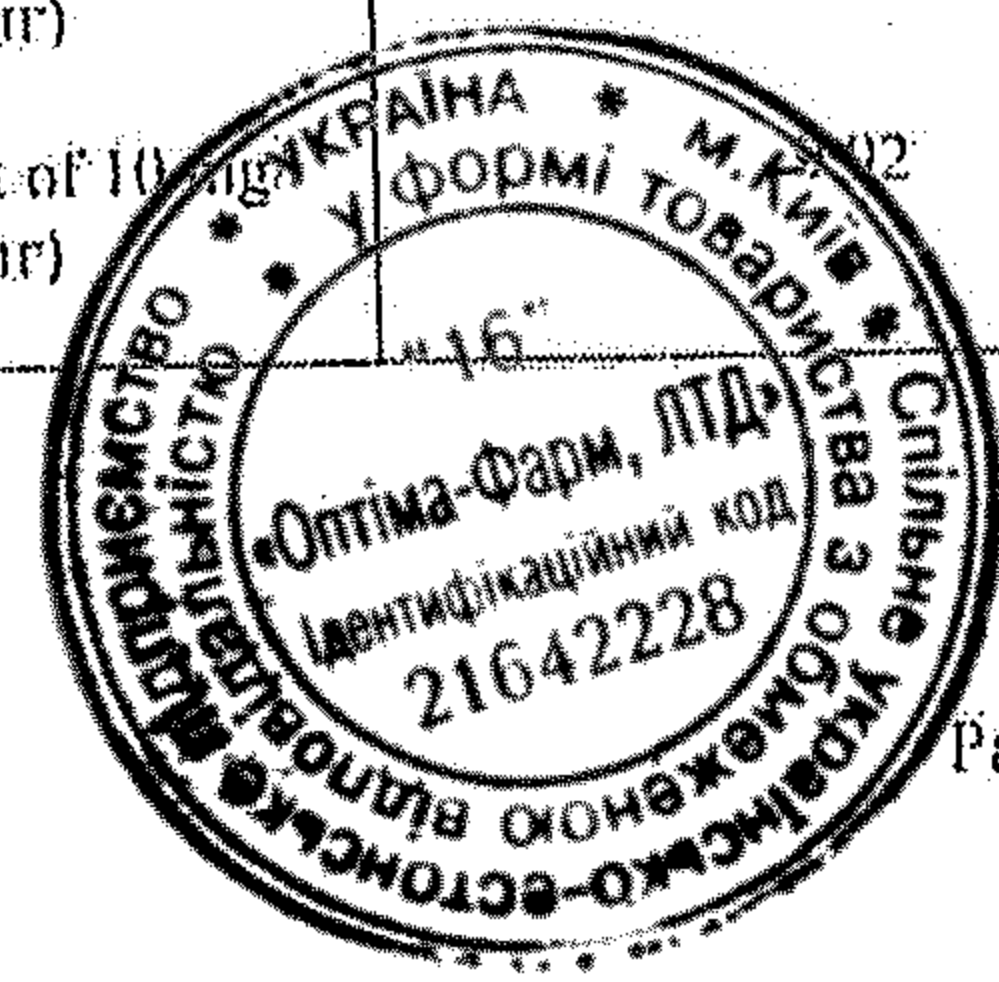
Reference method / Посилання на метод : DTC_S005520_Pf_T_CTR_33570_EN_2.0
 Reference specifications / Посилання на специфікацію: DTC_S005520_Pf_N_SPE_33539_EN_2.0

NAME/ НАЗВА	ARIFAM® 1,5 mg/10 mg / АРИФАМ® 1,5 мг/10 мг Modified release tablets / таблетки з модифікованим вивільненням Indapamide 1,5 mg / індапамід 1,5 мг Amlodipine 10 mg / амлодипіну 10 мг
-------------	--

Manufacturing product batch number / Номер виробничої серії лікарського засобу	6088271
Analysis / аналіз	03/11/2023

Finished product batch number / Номер серії готового лікарського засобу	6088890
---	---------

TESTS/ ПОКАЗНИКИ	STANDARDS/ СТАНДАРТИ	RESULTS/ РЕЗУЛЬТАТИ*
Appearance / Зовнішній вигляд	Pink, round, film-coated tablet, engraved with «  » on one face / Таблетка, шкрита плівковою оболонкою рожевого кольору, круглої форми, з тисненням «  » з одного боку	Passes/ Відповідає
Average mass (mg) / Середня маса (мг)	403– 445 (95% - 105% of theoretical mass of 424,2 mg/ 95% - 105% від теоретичної маси 424,2 мг)	425
Microbiological quality (skip testing) (Eur.Ph. 5.1.4)/ Мікробіологічна чистота (вибіркове випробування) ЄФ 5.1.4	Total aerobic microbial count (TAMC) / Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС): $\leq 10^3$ CFU/g – $\leq 10^3$ КУО/г Total combined yeasts/moulds count (TYMC)/ Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС): $\leq 10^2$ CFU/g – $\leq 10^2$ КУО/г Escherichia coli: absence/1 g – відсутність/1 г	Skip Test - Passes <20 Skip Test - Passes <20 Skip Test - Passes Absent/g
Identification of the drug substances/ Ідентифікація діючих речовин - Indapamide and amlodipine by LC/ Індапамід та амлодипін методом рідинної хроматографії (РХ) - Indapamide/ Індапамід - Amlodipine/ Амлодипін	The ratio of the retention times of each drug substance peak (indapamide and amlodipine) from the test solution and from the reference solution must be between 0,95 - 1,05/ Відношення часів утримування піка кожної діючої речовини (індапамід та амлодипін) досліджуваного розчину та розчину порівняння має становити 0,95 - 1,05 Main spots (indapamide and amlodipine) identical in position, colour and size for test and reference/ Основні плями (індапамід та амлодипін) ідентичні за положенням, кольором та розміром для досліджуваного розчину та розчину порівняння	1,00 1,00 Passes/ Відповідає Passes/ Відповідає
Assay of drug substances (LC) (mg/tablet)/ Кількісне визначення діючих речовин (РХ) (мг/таблетку): - Indapamide/ Індапамід	1,43 - 1,57 (95% - 105% of the theoretical content of 1,5 mg/ 95% - 105% від теоретичного вмісту 1,5 мг)	1,48
- Amlodipine/ Амлодипін	9,50 - 10,50 (95% - 105% of the theoretical content of 10 mg/ 95% - 105% від теоретичного вмісту 10 мг)	



Manufacturing product batch number / Номер виробничої серії лікарського засобу		6088271			
Analysis / аналіз 03/11/2023					
Finished product batch number / Номер серії готового лікарського засобу		6088890			
TESTS/ ПОКАЗНИКИ	STANDARDS/ СТАНДАРТИ			RESULTS/ РЕЗУЛЬТАТИ*	
Degradation products content (LC) (% m/m) / Вміст продуктів розпаду (PX) (% м/м): - Y 1832 - Y 38 - Y 1745 - Any other degradation products / Будь-які інші продукти розпаду - Total content of degradation products / Загальний вміст продуктів розпаду - Y 36 (LC limit test) / (PX випробування на граничний вміст) (ppm)	$\leq 0,2 \%$ $\leq 0,2 \%$ $\leq 0,4 \%$ $\leq 0,2 \%$ $\leq 1,0 \%$ $\leq 1000 \text{ ppm}$			$\leq 0,10$ $\leq 0,10$ $\leq 0,10$ $\leq 0,10$ $\leq 0,10$ $\leq 1000 \text{ ppm}$	
	Uniformity of dosage units for indapamide and amlodipine (LC) (%/label claim) (Eur.Ph. 2.9.40) / Однорідність дозованих одиниць для індапаміду та амлодіпіну (PX) (% від заявленої кількості) ЄФ (2.9.40)	Stage / Стадія	Number tested / Кількість досліджуваніх одиниць	Acceptance criteria / Допустимі критерії	Amlodipine / Амлодіпін 3,8 Indapamide / Індапамід 4,9
		S1	10	$AV \leq 15,0$	
		S2 ¹	+20 (30)	$AV \leq 15,0$ $0,75 M \leq \text{each unit/кожна одиниця} \leq 1,25 M$	
	Dissolution (LC) (%) (Eur.Ph. 2.9.3) / Розчинення (PX) (%) ЄФ (2.9.3) :	Q = 75% at 15 min for amlodipine and / Q = 75% за 15 хв. для амлодіпіну та Q = 30% at 4 h for indapamide / Q = 30% за 4 год. для індапаміду Q = 55% at 8 h for indapamide / Q = 55% за 8 год. для індапаміду Q = 85% at 24 h for indapamide / Q = 85% за 24 год. для індапаміду			87
Stage / Стадія		Number tested / Кількість досліджуваніх одиниць	Acceptance criteria / Допустимі критерії		
S1		6	Each unit is not less than 80% / Кожна одиниця не менше 80%		
S2 ²		+6 (12)	Average of 12 units (S1+S2) is equal to or greater than 75% and no unit is less than 60% / Середнє значення 12 одиниць (S1+S2) дорівнює або більше 75%, і немає жодної одиниці менше 60%		
S3 ³	+12 (24)	Average of 24 units (S1+S2+S3) is equal to or greater than 75%, no more than 2 units are less than 60% and no unit is less than 50% / Середнє значення 24 одиниць (S1+S2+S3) дорівнює або більше 75%, не більше 2 одиниць, менших за 60%, і немає жодної одиниці менше 50%			



Manufacturing product batch number / Номер виробничої серії лікарського засобу		6088271	
Analysis / аналіз		03/11/2023	
Finished product batch number / Номер серії готового лікарського засобу		6088890	
TESTS/ ПОКАЗНИКИ	STANDARDS/ СТАНДАРТИ		RESULTS/ РЕЗУЛЬТАТИ ¹
Indapamide at 4 h/ Індапамід за 4 год.	L1	6	No individual value lies outside 20% to 40% / Жодне індивідуальне значення не виходить за межі 20-40%
	L2 ²	+6 (12)	Average of 12 units (L1+L2) lies within 20% to 40% and no unit is less than 10% or more than 50% / Середнє значення 12 одиниць (L1+L2) знаходиться в межах 20-40%, і немає жодної одиниці менше 10% або більше 50%
	L3 ³	+12 (24)	Average of 24 units (L1+L2+L3) lies within 20% to 40%. Not more than 2 units are less than 10% or more than 50%. No unit is more than 60% / Середнє значення 24 одиниць (L1+L2+L3) знаходиться в межах 20-40%. Не більше 2 одиниць менше 10% або більше 50%. Немає жодної одиниці більше 60%
Indapamide at 8 h/ Індапамід за 8 год.	L1	6	No individual value lies outside 45% to 65% / Жодне індивідуальне значення не виходить за межі 45-65%
	L2 ²	+6 (12)	Average of 12 units (L1+L2) lies within 45% to 65% and no unit is less than 35% or more than 75% / Середнє значення 12 одиниць (L1+L2) знаходиться в межах 45-65%, і немає жодної одиниці менше 35% або більше 75%
	L3 ³	+12 (24)	Average of 24 units (L1+L2+L3) lies within 45% to 65%. Not more than 2 units are less than 35% or more than 75%. No unit is less than 25% or more than 85% / Середнє значення 24 одиниць (L1+L2+L3) знаходиться в межах 45-65%. Не більше 2 одиниць менше 35% або більше 75%. Немає жодної одиниці менше 25% або більше 85%
Indapamide at 24 h/ Індапамід за 24 год.	L1	6	Each unit is not less than 85% / Кожна одиниця не менше 85%
	L2 ²	+6 (12)	Average of 12 units (L1+L2) is equal to or greater than 85% and no unit is less than 75% / Середнє значення 12 одиниць (L1+L2) дорівнює або більше 85%, і немає жодної одиниці менше 75%
	L3 ³	+12 (24)	Average of 24 units (L1+L2+L3) is equal to or greater than 85%, no more than 2 units are less than 75% and no unit is less than 65% / Середнє значення 24 одиниць (L1+L2+L3) дорівнює або більше 85%, не більше 2 одиниць менше за 75%, і немає жодної одиниці менше 65%
Batch accepted/ Серія прийнята			
<p>¹ Not detected = Не виявлено - Not applicable = Не застосовується - Skip test = Passes = Вибіркове використання - Відсутність - Absent/Я - Відсутність - I - Skip test - Not applicable = Вибіркове використання - Не застосовується</p> <p>Responsible for Conformity Control Laboratories/ Відповідальний за Дотриманням <u>Лабораторією контролю</u></p> <p>Caroline PISTRE</p>			

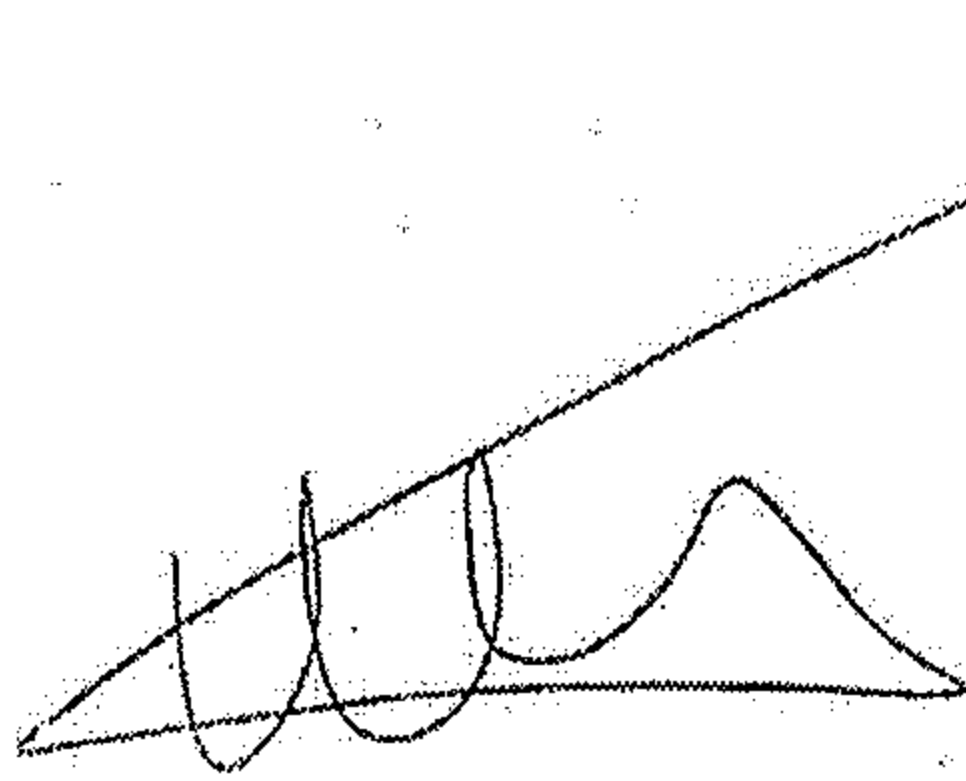


I hereby declare that the abovementioned information is reliable and accurate. This batch of products was manufactured (including packaging/labeling) and its quality control was made at the abovementioned site in full compliance with the GMP requirements provided by the local regulatory authority as well as according to the specifications contained in the registration dossier. Protocols of manufacture, packaging and analyses were reviewed and GMP compliance was established/ Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості на вищезазначеній дільниці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному досьє. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP

Date of batch release / Дата випуску серії :13/11/2023

Name and Position/Title of person authorising the Batch Release/ Прізвище та посада/ звання особи, яка видала дозвіл на випуск серії
Pierre GENOT, Qualified Person/Уповноважена особа

Signature/Підпис:



Date/Дата:

14 NOV. 2023



Finished product batch number/ Номер серії готового лікарського засобу: 6088890