



ДЕРЖЛІКСЛУЖБА  
ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ  
ЗА НАРКОТИКАМИ У ХАРКІВСЬКІЙ ОБЛАСТІ

вул. Громадянська, 25; м. Харків, 61057, тел/факс: (057) 731-50-68,  
e-mail: [dls.kh@dls.gov.ua](mailto:dls.kh@dls.gov.ua), <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 36985153

ВИСНОВОК

про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

30.08.2023

№ 44133/23/20

АМЛЮДИПІН ЄВРО

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки по 5 мг по 10 таблеток у контурній чарунковій упаковці з алюмінієвої фольги  
(стрипі); по 3 стрипа у коробці з пакувального картону

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/15752/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № PAF23002

Кількість ввезеного лікарського засобу 4640 уп.

Виробник

Юнік Фармасьютикал Лабораторіз (відділення фірми "Дж. Б.  
Кемікалз енд Фармасьютикалз Лтд."), Індія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

Товариство з обмеженою відповідальністю "Конарк Інтелмед",  
ідент. код: 25182226

(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 15.08.2023 № 664/0/01.21-23/6.

Лабораторний аналіз якості лікарського засобу здійснений:

Державна науково-дослідна лабораторія з контролю якості лікарських засобів Державної  
установи "Інститут громадського здоров'я ім. О.М. Марзєєва НАМН України" (м.Київ,  
вул.Попудренка 50)

(найменування та місцезнаходження лабораторії, що провела лабораторний аналіз якості)

Висновок щодо якості лікарського засобу, виданий лабораторією від 30.08.2023 № 1909

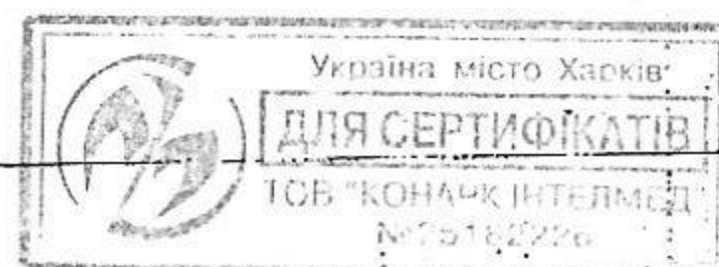
Результати лабораторного аналізу якості лікарського засобу за перевіреними показниками відповідають  
вимогам методів контролю якості (аналітично-нормативної документації).

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



(підпис)

Подорожна Л.М.  
(ініціали та прізвище)







# UNIQUE PHARMACEUTICAL LABORATORIES

A Division of J. B. CHEMICALS & PHARMACEUTICALS LIMITED

GOOD PEOPLE  
for GOOD HEALTH

Certificate No.: Сертифікат №:	10FP23001680	Page 1 of 2 Сторінка 1 з 2
-----------------------------------	--------------	-------------------------------

## CERTIFICATE OF BATCH RELEASE СЕРТИФІКАТ ВИПУСКУ СЕРІЇ

Product name: Назва продукції:	AMLODIPINE EURO АМЛОДИПІН ЄВРО	Manufacturing country: Країна-виробник:	India Індія
Pharmaceutical form: Лікарська форма:	tablets 5 mg таблетки по 5 мг		
Strength/potency: Сила дії/активність:	1 tablet contains: Amlodipine Besylate 6.935 mg equivalent to Amlodipine 5 mg 1 таблетка містить: амлодіпіну бесилату 6,935 мг еквівалентно амлодіпіну 5 мг		
Type and size of packaging: Вид і розмір упаковки:	10 tablets in contoured aluminum foil (strip) pack with Ukrainian labelling; 3 strips in a cardboard box with Ukrainian and English labeling по 10 таблеток у контурній чарунковій упаковці з алюмінієвої фольги (стрипи) з маркуванням українською мовою; по 3 стрипа у коробці з пакувального картону з маркуванням українською та англійською мовами		
Batch No.: Серія №:	PAF23002	Batch Size: Розмір серії:	4640 packs упаковок
Manufacturing date: Дата виробництва:	04/2023	Expiry Date: Прид. до:	03/2026
Registration Certificate: Ресстраційне посвідчення:	UA/15752/01/01	Unlimited from: Необмежено від:	09.12.2021
Manufacturer name: Найменування виробника:	Unique Pharmaceutical Laboratories (a division of J. B. Chemicals & Pharmaceuticals Ltd.) Юнік Фармасьютикал Лабораторіз (відділення фірми «Дж. Б. Кемікалз снд Фармасьютикалз Лтд.»)	License No.: Ліцензія №:	G/1430
Location: Місцезнаходження:	Plot No. 215-219, G.I.D.C., Industrial Area, Panoli - 394 116, Dist. Bharuch, India Ділянка № 215-219, Джі. Ай. Ді. Сі. Індастріал Еріа, Панолі - 394 116, округ Бхарух, Індія		
Conclusion on confirmation of GMP Certificate No.: Висновок щодо підтвердження сертифікату НВІІ №:	550/2022/C-1024	dated від	29.12.2022
Labelling: Маркування:	Should correspond to the registered labelling. Повинно відповідати зареєстрованому маркуванню.	Complies Відповідає	
Packaging: Пакування:	Should correspond to the requirements of MQC. Повинно відповідати вимогам МКЯ.	Complies Відповідає	
Analysis results: Результати аналізу:	Certificate of analysis No.: Сертифікат аналізу №:	10FP23001680	dated від 03.06.2023

Factory:  
CIN: L24390MH1976PLC019380  
Plot 215 to 219, GIDC Industrial Estate  
Panoli - 394 116, Bharuch, Gujarat.  
+91 2646 272 472 / 784 / 304 / 783 / 335  
jbcpl.panoli@jbpharma.com



Corporate Office:  
CIN: L24390MH1976PLC019380  
Energy II Park, Unit A, 8<sup>th</sup> Floor,  
Appa Saheb Marathe Marg,  
Prabhadevi, Mumbai - 400025.  
+91 22 24395200/5500



bx. am 0853

big 19.12.2023

Ген





# UNIQUE PHARMACEUTICAL LABORATORIES

A Division of J. B. CHEMICALS & PHARMACEUTICALS LIMITED

GOOD PEOPLE  
for GOOD HEALTH

Certificate No.: Сертифікат №:	10FP23001680	Page 2 of 2 Сторінка 2 з 2
-----------------------------------	--------------	-------------------------------

*I hereby certify that the above information is authentic and accurate. This batch of product has been manufactured, including packaging/labeling and quality control at the above mentioned site in full compliance with the GMP requirements of the local Regulatory Authority and with the specification available in registration dossier. The batch processing, packaging and analysis records were reviewed and found to be in compliance with GMP. /*

*Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування/маркування) та контроль її якості на вищезазначеній виробничій дільниці проведено у повній відповідності з вимогам GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікації, що міститься в реєстраційному досьє. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP.*

Name	Hasmukh Jaysinh Arya
Position of person authorising the batch release	Assist. Manager Quality Assurance
Прізвище	Хасмук Джайсін Аря
Посада особи, яка видала дозвіл на випуск серії	Асист. Забезпечення якості менеджера
Signature of person authorising the batch release	
Підпис особи, яка видала дозвіл на випуск серії	
Date of signature	03.06.2023
Дата підписання	



Factory:  
CIN: L24390MH1976PLC019380  
Plot 215 to 219, GIDC Industrial Estate  
Panoli - 394 116, Bharuch, Gujarat.  
+91 2646 272 472 / 784 / 304 / 783 / 335  
jbcpl.panoli@jbpharma.com

Registered Office:  
CIN: L24390MH1976PLC019380  
Neelam Centre, 'B' Wing, 4<sup>th</sup> Floor,  
Hind Cycle Road, Worli, Mumbai - 400030,  
+91 22 24822222

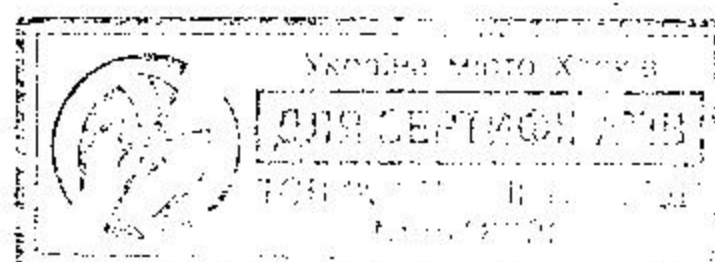
Corporate Office:  
CIN: L24390MH1976PLC019380  
Snergy IT Park, Unit A, 8<sup>th</sup> Floor,  
Appa Saheb Marathe Marg,  
Prabhadevi, Mumbai - 400025,  
+91 22 24395200/5500

www.jbpharma.com



### СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

Сертифікат №:	10FP23001680	Сторінка 1 з 2	
Назва продукції:	АМЛОДИПІН ЄВРО		
Лікарська форма:	таблетки по 5 мг		
Серія №:	PAF23002		
Дата виробництва:	04/2023	Прид. до:	03/2026
Результати проведення аналізу			
ПОКАЗНИКИ ЯКОСТІ	ВИМОГИ МКЯ	МЕТОДИ КОНТРОЛЮ	РЕЗУЛЬТАТИ
Опис	Білі або майже білі, круглі, плоскі таблетки зі скошеними краями з розподільною рисою з одного боку.	п. 1 Візуально	Майже білі, круглі, плоскі таблетки зі скошеними краями з розподільною рисою з одного боку.
Середня маса таблеток	153 мг ± 7.5 %	п. 2 *Євр. Фарм. 2.9.5	152,691 мг
Однорідність маси	Не більше двох таблеток відхиляється від середньої маси більше ніж на ± 7,5 % і жодна з таблеток не відхиляється від середньої маси більше ніж на ± 15 %	п. 3 *Євр. Фарм. 2.9.5	Відповідає
Ідентифікація амлодипіну	А. Спектр поглинання досліджуваного розчину в межах 200-400 нм повинен показувати максимум близько 237 нм, як і стандартний розчин. Б. Час утримування основних піків на хроматограмах досліджуваного і стандартного розчинів, отриманих при кількісному визначенні амлодипіну, повинен співпадати	п. 4.А Внутрішня монографія  п. 4.Б Внутрішня монографія	Відповідає  Відповідає
Час розпадання	Не більше ніж 15 хвилин	п. 5 *Євр. Фарм. 2.9.1	1 хв. 0 сек.
Розчинення	Не менше 75 % (Q) від заявленої кількості амлодипіну, повинно розчинитись протягом 30 хвилин.	п. 6 Внутрішня монографія USP <711>	96 %
Кількісне визначення амлодипіну	Від 95,0 % до 105,0 % від заявленої кількості амлодипіну, тобто від 4,75 мг до 5,25 мг/таблетку	п. 7 Внутрішня монографія	5,05 мг/таблетку (100,9 %)
Супутні домішки	Супутня домішка А- не більше 1 % Кожна індивідуальна неідентифікована домішка – не більше 0,2 %	п. 8 Внутрішня монографія	0,02 % 0,01 %
Однорідність вмісту	Відповідає вимогам Фармакопеї США <905>. Число прийнятності ≤ 15%	п. 9 Внутрішня монографія	Відповідає



Однорідність вмісту ½ таблетки	Відповідає вимогам Фармакопеї США <905>. Число прийнятності ≤ 15%	п. 10 Внутрішня монографія	Відповідає
Мікробіологічна чистота Загальне число аеробних бактерій (ТАМС) Плісняві та дріжджові гриби (ТУМС) E. coli	не більше 1000 КУО/г	п. 11 *Євр. Фарм. 2.6.12., 2.6.13., 5.1.4.	Відповідає
	не більше 100 КУО/г		Відповідає
	відсутність в 1 г		Відповідає

\*-діюче видання

Прізвище	А. П. Шах
Посада особи, відповідальної за випуск серії	Асистент генерального менеджера
Підпис особи, відповідальної за випуск серії	
Дата підписання	03.06.2023

*Переклад здійснено власником реєстраційного посвідчення*

