

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.:	2006600	Розмір упаковки / Package size:	№28 (14×2)
Реєстр. № / A.R.No.:	FP/0695/24	Тип упаковки / Pack type:	Блістер / Blister
Розмір серії / Batch size:	1 000 000 таб/tab	Дата виготовлення / Mfg. date:	10.2022
Кіл-ть упаковок / No. of packs:	34 477	Термін придатності / Exp. date:	09.2025
Країна / Market:	UKR		
Реєстраційне 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 Заліза оксид жовтий Identification S(-)Amlodipine Besylate Iron oxide yellow	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. При додаванні розчину амонію тіоціанату утворюється коричнево-червоне забарвлення розчину. 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. After adding of ammonium thiocyanate solution the brown-red colour develops.	Відповідає Відповідає Complies Complies
3	Однорідність дозованих одиниць Uniformity of dosage units	$AV \leq L1$ ($L1=15$). $AV \leq L1$ ($L1=15$).	11,3 11.3
4	Розпадання Disintegration	Не більше 15 хв. Not more than 15 min.	0 хв 25 сек 0 min 25 sec
5	Стиранність Friability	Не більше 1,0 % Not more than 1.0 %	0,20 % 0.20 %

*Вх одержано 02.09.2023
вип 060125 МЛФ*

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.	105 % 105 %
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 %.	0,308 % 0,002 % 0,005 % 0,025 % 0.308 % 0.002 % 0.005 % 0.025 %
8	R(+) Ізомер R(+) Isomer	Не більше 1,0 % Not more than 1.0 %	Нижче рівня визначення BDL
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)	5,201 мг (104,0 %) 5.201 mg (104.0 %)
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 (TAMC): NMT 10 ³ CFU/g Total combined yeasts and moulds count (TYMC): 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 AB 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. Скрятіна, 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 доось 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:	Трохименко	Синотрєва Н.М.	Ерєсєнєв Т.В.	Рєсєтєвєєвє Н.М.
Підпис/Signature:	<i>[Signature]</i>	<i>[Signature]</i>	<i>[Signature]</i>	<i>[Signature]</i>
Дата/Date:	11/11/24	11/11/24	11/11/24	11/11/24