

SANDOZ

Форма: Сертифікат серії ГЛЗ
Версія: 44094920.160522-814.1

Видано:
ЛЕК С.А., Польща

СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ СЕРІЇ

Торгова назва лікарського засобу:

АМЛОДИПІН САНДОЗ®

Реєстраційне посвідчення:

UA/11166/01/01

Артикул ГЛЗ №:

44094920

Країна призначення:

Україна

Сила дії/Активні речовини:

Амлодипіну 5 мг у формі амлодипіну бесилату

Лікарська форма:

Таблетки, по 5 мг

Тип та розмір упаковки:

по 15 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній коробці

№ серії на упаковці:

PC5892

№ серії виробника:

PC5892

Випущена кількість (уп):

97157

Дата виробництва:

28.05.2024

Придатний до:

04/2027

Випуск серії:

Лек С.А.

Адреса:

вул. Подліпіє, 16, Стриков, 95-010, Польща

Виробнича ліцензія №: 064/0095/15

Вх.ан. № 2345
12.02.25 BPP

Виробник «in bulk» продукту

Сандоз Груп Саглік Урунлері
Ілакларі Сан. ве Тік. А.С.

Адреса

Гебзе Організад Індастріал Регіон Іхсан Деде Кадде
№900, Сокак ТР-41400 Гебзе-Кокаелі, Туреччина

Первинне пакування

Лек С.А.

Адреса

вул. Подліпіє, 16, Стриков, 95-010, Польща

Вторинне пакування

Лек С.А.

Адреса

вул. Подліпіє, 16, Стриков, 95-010, Польща

Коментарі



В процесі виробництва та пакування не було відхилень, які можуть вплинути на випуск продукту.

В процесі виробництва та пакування було зафіксовано наступні відхилення, див. нижче (реєстраційний номер відхилення в електронній системі обліку):

Відхилення № (GX_QEM): -/-

Положення про сертифікацію

Цим підтверджую достовірність та точність вищенаведеної інформації. Ця серія лікарського засобу була виготовлена, включно з упаковкою/маркуванням та контролем якості на вищенаведених виробничих дільницях у повній відповідності до вимог GMP місцевих регуляторних органів, а також до специфікації Реєстраційного Досьє країни імпортера або файлу специфікації досліджуваного лікарського засобу. Дані про виготовлення, упаковку та аналізи серії було перевірено та підтверджено їх відповідність стандартам GMP.

Тип випуску

Сертифікація Серії

Дата випуску/серії

22.10.2024

Випуск серії затверджено

Уповноважена особа

Ім'я

Ewa Oleksiak

Підпис

/Електронний підпис/ 22.10.2024 15:11:16 +02'00'

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

Лікарський засіб

АМЛОДИПІН САНДОЗ®, таблетки по 5 мг

№ серії на уп.	Артикул in bulk №	Серія in bulk №	Дата виробництва	Придатний до
PC5892	42032124	NV2409	28.05.2024	04/2027

Тест	Вимоги	Результат
------	--------	-----------

Колір і зовнішній вигляд	Білі або майже білі довгасті таблетки з фаскою, рискою з одного боку та маркуванням «5» – з іншого (візуально)	Відповідає
Ідентифікація	- Амлодипін (ВЕРХ ¹ (кількісне визначення), метод фірми, не рутинний тест) - Амлодипін бесилат (ІЧ-спектроскопія, метод фірми)	Відповідає Відповідає
Однорідність дозованих одиниць	Євр.Ф. 2.9.40	Відповідає
Кількісне визначення	Амлодипін: 95 – 105 % (ВЕРХ, метод фірми)	97.9 %
Розчинність	≥ 80 % (Q) амлодипіну за 30 хв. (Ф.США, Апарат №2, Уф, метод фірми)	95.9 % 94.2 - 97.7 %
Супутні домішки (ВЕРХ, метод фірми):		
АМЛ-піридинового аналогу	≤ 0,3 %	0.05 %
Одиничної невідомої домішки	≤ 0,2 %	0.01 %
Сума домішок	≤ 0,6 %	0.10 %
Мікробіологічна чистота* відповідно до Євр.Ф. 5.1.4		
TAMC	≤ 1000 КУО/г	Не тестувалося КУО/г
TYMC	≤ 100 КУО/г	Не тестувалося КУО/г
Escherichia coli	Відсутні/г	Не тестувалося

Примітки:

¹ – не рутинний тест

* - тестується як мінімум одна серія на рік

Тестування ВКЯ завершено:

22.10.2024

Тестування ВКЯ затверджено:

Ewa Oleksiak

Підпис

/Електронний підпис/ 22.10.2024 15:12:25 +02'00'



ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ ЗА
НАРКОТИКАМИ У КИЇВСЬКІЙ ОБЛАСТІ

пров. Світличної Надії, 3, м.Київ, 02099, тел/факс: (044) 363-06-50
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

14.11.2024

№ 57960/24/10

АМЛОДИПІН САНДОЗ®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки по 5 мг, по 15 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/11166/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **PC5892**

Кількість ввезеного лікарського засобу 97157

Виробник

Лек С.А., Польща

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Товариство з обмеженою відповідальністю "Сандоз Україна",
ідент. код: 38419586**

(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 08.11.2024 № 3458/1.

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



Начальник

(посада, посада органу державного контролю)


(підпис)

Віктор СТЕФКІВСЬКИЙ

(ініціали та прізвище)



**ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ ЗА
НАРКОТИКАМИ У КИЇВСЬКІЙ ОБЛАСТІ**

пров. Світличної Надії, 3, м.Київ, 02099, тел/факс: (044) 576-40-41
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

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

31.12.2024

№ 68417/24/10

АМЛОДИПІН САНДОЗ®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки по 5 мг по 15 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/11166/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **PE9050**

Кількість ввезеного лікарського засобу 125010

Виробник

Лек С.А., Польща

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

Товариство з обмеженою відповідальністю "Сандоз Україна",
ідент. код: 38419586

(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 26.12.2024 № 4120/2.

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

Начальник

(посадовця, особа, уповноважена державним контролем)



(підпис)

Віктор СТЕФКІВСЬКИЙ

(ініціали та прізвище)

Вч. 01.01.2025
08.01.2025

SANDOZФорма: Сертифікат серії ГЛЗ
Версія: 44094920.160522-814.1Видано:
ЛЕК С.А., Польща**СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ СЕРІЇ**

Торгова назва лікарського засобу:

АМЛОДИПІН САНДОЗ®

Реєстраційне посвідчення:

UA/11166/01/01

Артикул ГЛЗ №:

44094920

Країна призначення:

Україна

Сила дії/Активні речовини:

Амлодипіну 5 мг у формі амлодипіну бесилату

Лікарська форма:

Таблетки, по 5 мг

Тип та розмір упаковки:

по 15 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній коробці

№ серії на упаковці:

PE9050

№ серії виробника:

PE9050

Випущена кількість (уп):

125010

Дата виробництва:

17.09.2024

Придатний до:

08/2027

Випуск серії:

Лек С.А.

Адреса:

вул. Подліпіє, 16, Стриков, 95-010, Польща

Виробнича ліцензія №:

064/0095/15

SANDOZ

Форма: Сертифікат серії ГЛЗ
Версія: 44094920.160522-814.1

Видано:
ЛЕК С.А., Польща

Виробник «in bulk» продукту:

Адреса:

Сандоз Груп Саглік Урунлери
Ілакларі Сан. ве Тік. А.С.

Гебзе Організад Індастріал Регіон Іхсан Деде Кадде
№900, Сокак ТР-41400 Гебзе-Кокаелі, Туреччина

Первинне пакування:

Адреса:

Лек С.А.

вул. Подліпіє, 16, Стриков, 95-010, Польща

Вторинне пакування:

Адреса:

Лек С.А.

вул. Подліпіє, 16, Стриков, 95-010, Польща

Коментарі:



В процесі виробництва та пакування не було відхилень, які можуть вплинути на випуск продукту.



В процесі виробництва та пакування було зафіксовано наступні відхилення, див. нижче (реєстраційний номер відхилення в електронній системі обліку):

Відхилення № (GX_QEM): -/-

Положення про сертифікацію:

Цим підтверджую достовірність та точність вищенаведеної інформації. Ця серія лікарського засобу була виготовлена, включно з упаковкою/маркуванням та контролем якості на вищенаведених виробничих дільницях у повній відповідності до вимог GMP місцевих регуляторних органів, а також до специфікації Реєстраційного Досьє країни імпортера або файлу специфікації досліджуваного лікарського засобу. Дані про виготовлення, упаковку та аналізи серії було перевірено та підтверджено їх відповідність стандартам GMP.

Тип випуску:

Дата випуску серії:

Сертифікація Серії

02.12.2024

Випуск серії затверджено:

Ім'я:

Уповноважена особа

Krzysztof Poszwiński

Підпис:

/Електронний підпис/ 02.12.2024 21:31:59 +01'00'

SANDOZ

Форма: Сертифікат серії ГЛЗ
Версія: 44094920.160522-814.1Видано:
ЛЕК С.А., Польща

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

Лікарський засіб:

АМЛОДИПІН САНДОЗ®, таблетки по 5 мг

№ серії на уп.:	Артикул in bulk №:	Серія in bulk №:	Дата виробництва:	Придатний до:
PE9050	42032248	PC0573	17.09.2024	08/2027

Тест	Вимоги	Результат
Колір і зовнішній вигляд	Білі або майже білі довгасті таблетки з фаскою, рискою з одного боку та маркуванням «5» – з іншого (візуально)	Відповідає
Ідентифікація	- Амлодипін (ВЕРХ ¹ (кількісне визначення), метод фірми, не рутинний тест)	Відповідає
	- Амлодипін бесилат (ІЧ-спектроскопія, метод фірми)	Відповідає
Однорідність дозованих одиниць	Євр.Ф. 2.9.40	Відповідає
Кількісне визначення	Амлодипін: 95 – 105 % (ВЕРХ, метод фірми)	100.7 %
Розчинність	≥ 80 % (Q) амлодипіну за 30 хв. (Ф.США, Апарат №2, УФ, метод фірми)	98.6 %
		97.7 - 99.1 %
Супутні домішки (ВЕРХ, метод фірми):		
АМЛ-піридинового аналогу	≤ 0,3 %	0.07 %
Одиначної невідомої домішки	≤ 0,2 %	0.02 %
Сума домішок	≤ 0,6 %	0.18 %
Мікробіологічна чистота* відповідно до Євр.Ф. 5.1.4		
TAMC	≤ 1000 КУО/г	Не тестувалося КУО/г
TYMC	≤ 100 КУО/г	Не тестувалося КУО/г
Escherichia coli	Відсутні/г	Не тестувалося

Примітки:

¹ – не рутинний тест

* - тестується як мінімум одна серія на рік

Тестування ВКЯ завершено:	Тестування ВКЯ затверджено:
02.12.2024	Renata Pawlak / Krzysztof Poszwiński
Підпис:	/Електронний підпис/ 02.12.2024 21:35:04 +01'00'

SANDOZ

Form: FDF Batch certificate
Version: 44094920.160522-814.1

Issued by:
LEK SA, Poland

BATCH CERTIFICATE OF CONFORMITY

Trade Name of Medicinal Product:

AMLODIPINE SANDOZ®

Marketing Authorization №:

UA/11166/01/01

FDF Material №:

44094920

Importing Country:

Ukraine

Strength/Potency:

Amlodipine 5 mg in amlodipine besilate form

Dosage Form:

Tablets, 5 mg

Package Type and Content:

15 tablets in blister; 2 blisters in carton

Printed Batch №:

PE9050

Internal Batch №:

PE9050

Released Quantity (packs):

125010

Manufacturing Date:

17.09.2024

Printed Expiry Date:

08/2027

Batch Releasing Site:

LEK S.A.

Address:

16, Podlipie Str., 95-010 Strykow, Poland

Manufacturing License №: 064/0095/15

SANDOZ

Form: FDF Batch certificate
Version: 44094920.160522-814.1

Issued by:
LEK SA, Poland

Bulk manufacturer:

Sandoz Grup Saglik Urunleri
Ilaclari San. Ve Tic. A.S.

Address:

Gebze Organized Industrial Region Ihsan Dede Cadde
No. 900, Sokak TR-41400 Gebze-Kocaeli, Turkey

Primary packager:

LEK S.A.

Address:

16, Podlipie Str., 95-010 Strykow, Poland

Secondary packager:

LEK S.A.

Address:

16, Podlipie Str., 95-010 Strykow, Poland

Comments:

During the course of manufacturing and packaging there were no deviations, that may influence the release of the product.

During the course of manufacturing and packaging the following deviations were reported, see below (deviation reference № in electronic system):

Deviation № (GX_QEM):

-/-

Certification statement:

I hereby certify that the above information is authentic and accurate. This batch of product has been manufactured, including packaging/labelling and quality control at the above mentioned site(s) in full compliance with the GMP requirements of the local Regulatory Authority and with the specifications in the Marketing Authorization of the importing country or product specification file for Investigational Medicinal Products. The batch processing, packaging and analysis records were reviewed and found to be in compliance with GMP.

Release Type:

Batch Certification

Date of Batch Release:

02.12.2024

Batch release authorized by:

Qualified (Authorized) Person

Name:

Krzysztof Poszwiński

Signature:

Poszwinski
Krzysztof

Digitally signed by Poszwinski
Krzysztof
Date: 2024.12.02 21:31:59 +01'00'

SANDOZ

Form: FDF Batch certificate
Version: 44094920.160522-814.1

Issued by:
LEK SA, Poland

CERTIFICATE OF ANALYSIS

Medicinal Product:

AMLODIPINE SANDOZ®, tablets 5 mg

Printed Batch No:	Bulk Material No:	Bulk Batch No:	Manufacturing Date:	Expiry Date:
PE9050	42032248	PC0573	17.09.2024	08/2027

Test	Requirements	Results
Colour and appearance	A white or almost white, oblong, bevelled tablet, scored on one side and coded 5 on the other (Visual examination)	Conforms
Identification	- Amlodipine (HPLC ¹ (assay), In-house, non-routine test)	Conforms
	- Amlodipine besilate (IR spectroscopy, In-house)	Conforms
Uniformity of dosage units	Ph.Eur. 2.9.40	Conforms
Assay	Amlodipine: 95-105 % (HPLC, In-house)	100.7 %
Dissolution	NLT 80% (Q) amlodipine in 30 minutes (USP Apparatus no. 2, UV, In-house)	98.6 %
		97.7 % - 99.1 %
Related substances (HPLC, In-house):		
AML-Pyridine analogue:	NMT 0.3%	0.07 %
Single unknown impurity:	NMT 0.2%	0.02 %
Total impurities:	NMT 0.6%	0.18 %
Microbiological quality* Ph. Eur. 5.1.4.		
TAMC	NMT 10 ³ CFU/g	Not tested CFU/g
TYMC	NMT 10 ² CFU/g	Not tested CFU/g
Escherichia coli	Absent/g	Not tested

Notes:

¹ – non-routine test

* - At least one batch per year is tested

QC Tests Completed on:

02.12.2024

QC Testing Results Approved by:

Renata Pawlak

Signature: Poszwinski
Krzysztof

Digitally signed by Poszwinski
Krzysztof
Date: 2024.12.02 21:35:04 +01'00'

Ref: 0104220940

Certificate of Conformity

Material Name:	AMLODIPINE SDZ 5MG 30TAB V1 UA	
Trade Name:	AMLODIPINE SANDOZ(R)	
Strength/Potency:	5 MG	
Dosage Form:	TABLET	
Package Type:	BLISTER	
Package Size:	2 PC x 15 PC	
Material No.:	44084116	Release Type: BATCH CERTIFICATION
Sandoz Batch:	MB0140	
Date of Manufacturing:	21-FEB-2022	Release date: 01-APR-2022
Expiry Date:	31-JAN-2025	Released Quantity: 60736 PC
Manufacturing site:	LEK PHARMACEUTICALS D.D. TRIMLINI 2D 9220 LENDAVA Slovenia	License number: 800-12/2021-9
Releasing Site :	LEK PHARMACEUTICALS D.D. VEROVSKOVA 57 N/A 1526 LJUBLJANA Slovenia	License number: 800-12/2021-9
Testing site:	LEK PHARMACEUTICALS D.D. VEROVSKOVA 57 N/A 1526 LJUBLJANA Slovenia	License number: 800-12/2021-9
Importing country:	Marketing Authorization Number:	
Ukraine	UA/11166/01/01	

Components:

Material Name:	AMLODIPIN TAB 5MG SI03 GE	
Material No.:	5200067 Bulk Product	Batch No.: LV3580
Total Bulk Quantity:	1950908 PC	
Manufacturing site:	LEK PHARMACEUTICALS D.D. VEROVSKOVA 57 1526 LJUBLJANA Slovenia	License number: 800-12/2021-9

Issued by:
Lek Pharmaceuticals d.d.
Verovskova 57
1526 Ljubljana
Slovenia
Tel: +386 1 5802111
Fax: +386 1 5683517
www.lek.si
Manufacturing License:
800-12/2021-9

Ref: 0104220940

Certificate of Conformity

Material Name:	AMLODIPINE SDZ 5MG 30TAB V1 UA	
Trade Name:	AMLODIPINE SANDOZ(R)	
Material No.:	44084116	Sandoz Batch: MB0140

Certification Statement

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(s) in full compliance with GMP requirements of the local Regulatory Authority and with the specifications in the Marketing Authorization of the importing country or product specification file for Investigational Medicinal Products. The batch processing, packaging and analysis records were reviewed and found to be in compliance with GMP.

Certificate comment:

No deviations with potential impact on GMP compliance and/or compliance with the marketing authorization occurred during the manufacturing operations.

Primary packaging is performed at Lek Pharmaceuticals d.d., Trimlini 2D, 9220 Lendava, Slovenia.

Registered package size: 15 tablets in blister; 2 blisters in carton.

Batch Release / Certification performed by:
Batch Release / Certification Date/Time:
Certificate Creation Date/Time:

Rok Hrovat, QP
01-APR-2022 / 07:37:28 UTC
01-APR-2022 / 07:40:56 UTC

Lek Pharmaceuticals d.d.

Quality Unit FDF

Verovškova ulica 57
SI-1526 Ljubljana, Slovenia
Phone: +386 (0)1 580 21 11
Fax: +386 (0)1 568 35 17

Verovškova ulica 57
SI-1526 Ljubljana, Slovenia
Phone: +386 (0)1 580 26 81
Fax: +386 (0)1 568 45 81

CERTIFICATE OF ANALYSIS

Product 44084116 AMLODIPINE Sandoz (R) 5 mg tablets

Number of MA UA/11166/01/01
Country UA
Lot No. MB0140
Bulk Lot No / Product LV3580/5200067

Parameters	Specifications	Results
Colour	white to off-white	conforms
Appearance	oblong bevelled tablet, scored on one side and coded 5 on the other side	conforms
Identification HPLC	amlodipine (assay)	conforms
Identification IR	amlodipine besilate	conforms
Assay HPLC	95 - 105 % amlodipine	100.8 %
Uniformity of dosage units	Ph.Eur., 2.9.40	conforms
Dissolution	NLT 80 % (Q) amlodipine in 30 minutes	conforms
Related substances, degradation products: HPLC	<=0.3 % pyridine analogue	<0.05 %
Related substances, degradation products: HPLC	<=0.2 % individual unknown	<0.05 %
Related substances, degradation products: HPLC	<=0.6 % total of impurities	<0.05 %
Microbiological Quality- Ph.Eur 5.1.4.: Total aerobic microbial count (TAMC)	NMT 10exp.3 CFU/g	/*
Total yeasts and moulds count (TYMC)	NMT 10exp.2 CFU/g	/*

/* Not routinely tested. Test is performed according to approved testing frequency.
Electronically signed

Page 1 of 2

Lek Pharmaceuticals d.d.

Quality Unit FDF

Verovškova ulica 57
SI-1526 Ljubljana, Slovenia
Phone: +386 (0)1 580 21 11
Fax: +386 (0)1 568 35 17

Verovškova ulica 57
SI-1526 Ljubljana, Slovenia
Phone: +386 (0)1 580 26 81
Fax: +386 (0)1 568 45 81

CERTIFICATE OF ANALYSIS

Product 44084116 AMLODIPINE Sandoz (R) 5 mg tablets

Number of MA UA/11166/01/01
Country UA
Lot No. MB0140
Bulk Lot No / Product LV3580/5200067

Parameters	Specifications	Results
E. Coli	absence /g	/*
Storage	In original packaging, at a temperature up to 25 °C, protect from moisture and light	
Complies with specification of Marketing Authorisation		
Date	16. 3.2022	Quality Unit Ana Lun

/* Not routinely tested. Test is performed according to approved testing frequency.
Electronically signed