



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

пров. Світlichної 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**

01.10.2024

№ 48240/24/10

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 № **NU8021**

Кількість ввезеного лікарського засобу 92770

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 25.09.2024 № 2874/1.

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



Віктор Стефківський
(підпис)

Віктор СТЕФКІВСЬКИЙ
(ініціали та прізвище)

№ 48240/24/10



SANDOZ

Форма: Сертифікат серії ГЛЗ
Версія: 44094920.160522-814.1

Видано:
ЛЕК С.А., Польща

СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ СЕРІЇ

Торгова назва лікарського засобу:

АМЛОДИПІН САНДОЗ®

Регістраційне 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:

NU8021

№ серії виробника:

NU8021

Випущена кількість (уп):

92770

Дата виробництва:

26.03.2024

Придатний до:

02/2027

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:

Сандоз Груп Саглик Урунлери
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. Подліпіс, 16, Стриков, 95-010, Польща

Вторинне пакування:

Лек С.А.

Адреса:

вул. Подліпіс, 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:

13.06.2024

Випуск серії затверджено:

Уповноважена особа

Ім'я:

Justyna Bialik

Підпис:

/Електронний підпис/ 30.08.2024 14:53:43 +02'00'

SANDOZ

Форма: Сертифікат серії ГЛЗ
Версія: 44094920.160522-814.1

Видано:
ЛЕК С.А., Польща

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

Лікарський засіб:

АМЛОДИПІН САНДОЗ®, таблетки по 5 мг

№ серії на ул.: NU8021	Артикул in bulk №: 42032124	Серія in bulk №: NS4589	Дата виробництва: 26.03.2024	Придатний до: 02/2027
----------------------------------	---------------------------------------	-----------------------------------	--	---------------------------------

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
Однорідність дозованих одиниць	Євр.Ф. 2.9.40	Відповідає
Кількісне визначення	Амлодипін: 95 – 105 % (ВЕРХ, метод фірми)	Відповідає
Розчинність	≥ 80 % (Q) амлодипіну за 30 хв. (Ф.США, Апарат №2, УФ, метод фірми)	98.7 %
Супутні домішки (ВЕРХ, метод фірми):		100.1 %
АМЛ-піридинового аналогу	≤ 0,3 %	98.7 - 101.4 %
Одиничної невідомої домішки	≤ 0,2 %	0.04 %
Сума домішок	≤ 0,6 %	0.01 %
Мікробіологічна чистота* відповідно до Євр.Ф. 5.1.4		0.09 %
TAMC	≤ 1000 КУО/г	Не тестувалося КУС/г
TYMC	≤ 100 КУО/г	Не тестувалося КУС/г
Escherichia coli	Відсутні/г	Не тестувалося

Примітки:

¹ – не рутинний тест

* - тестується як мінімум одна серія на рік

Тестування ВКЯ завершено:

13.06.2024

Тестування ВКЯ затверджено:

Justyna Bialik

Підпис:

/Електронний підпис/ 30.08.2024 14:51:48 +02'00'



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 No:

UA/11166/01/01

FDF Material No:

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 No:

NU8021

Internal Batch No:

NU8021

Released Quantity (packs):

92770

Manufacturing Date:

26.03.2024

Printed Expiry Date:

02/2027

Batch Releasing Site:

LEK S.A.

Address:

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

Manufacturing License No: 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:

13.06.2024

Batch release authorized by:

Qualified (Authorized) Person

Name:

Justyna Bialik

Signature:

Bialik Justyna

Digitally signed by Bialik Justyna
DN: dc=com, dc=novartis, ou=people, ou=SZ,
serialNumber=3110080, cn=Bialik Justyna
Reason: I am approving this document
Date: 2024.08.30 14:53:43 +02'00'

CERTIFICATE OF ANALYSIS

Medicinal Product:

AMLODIPINE SANDOZ®, tablets 5 mg

Printed Batch No.:

NU8021

Bulk Material No.:

42032124

Bulk Batch No.:

NS4589

Manufacturing Date:

26.03.2024

Expiry Date:

02/2027

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)	98.7 %
Dissolution	NLT 80% (Q) amlodipine in 30 minutes (USP Apparatus no. 2, UV, In-house)	100.1 %
		98.7 % - 101.4 %
Related substances (HPLC, In-house):		
AML-Pyridine analogue:	NMT 0.3%	0.04 %
Single unknown impurity:	NMT 0.2%	0.01 %
Total impurities:	NMT 0.6%	0.09 %
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:

13.06.2024

QC Testing Results Approved by:

Justyna Bialik

Signature:

Bialik Justyna

Digitally signed by Bialik Justyna
DN: dc=com, dc=novartis, ou=people, ou=SZ,
serialNumber=3110080, cn=Bialik Justyna
Reason: I am approving this document
Date: 2024.06.30 14:51:48 +02'00'

