

Київська філія  
**ТОВ «Кусум Фарм»**  
 Україна, 02092, м.Київ,  
 вул. Алмагінська, 58  
 Тел.: +38(044) 495-82-88, факс: 495-82-87



**ТОВ «Кусум Фарм»**  
 Україна, 40020, м.Суми, вул. Скрабіна, 54  
 Тел.: +38(0542) 77-46-10, факс: 77-46-11  
 e-mail: info@kusumpharm.com  
 www.kusum.ua



**СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ**  
**CERTIFICATE OF QUALITY**

<b>Назва продукту:</b> Name of product:	СЕМЛОПІН® , таблетки SAMLOPIN® , tablets		
<b>Сила дії:</b> Strength:	S(-)амлодипіну бесилат еквівалентно S(-)амлодипіну – 5 мг S(-)amlodipine besilate equivalent to S(-)amlodipine – 5 mg		
<b>Серія № / Batch No.:</b>	SSBK017	<b>Розмір упаковки / Package size:</b>	№28 (14×2)
<b>Ресстр. № / A.R.No.:</b>	FP/0007/21	<b>Тип упаковки / Pack type:</b>	Блістер / Blister
<b>Розмір серії / Batch size:</b>	1 000 000 таб/tab	<b>Дата виготовлення / Mfg. date:</b>	12.2020
<b>Кіл-ть упаковок / No. of packs:</b>	35 714	<b>Термін придатності / Exp. date:</b>	11.2023
<b>Країна / Market:</b>	UKR		
<b>Ресстраційне посвідчення №:</b> Registration Certificate No.:	UA/9382/01/02	термін дії необмежений unlimited validity	

№ п/п Sr. No.	Назва аналізу Test name	Специфікація Specification	Результат 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	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.	Відповідає
	Заліза оксид жовтий	При додаванні розчину амонію тiocіанату утворюється коричнево-червоне забарвлення розчину.	Відповідає
	Identification S(-)Amlodipine Besylate	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.	Complies
3	Ірон оксид жовтий	After adding of ammonium thiocyanate solution the brown-red colour develops.	Complies
	Однорідність дозованих одиниць Uniformity of dosage units	AV≤L1 (L1=15). AV≤L1 (L1=15).	9,0 9.0

*Вихідний документ від 03.02.2021*



№ п/п Sr. No.	Назва аналізу Test name	Специфікація Specification	Результати аналізу Test result
4	Розпадання Disintegration	Не більше 15 хв. Not more than 15 min.	0 хв 55 сек 0 min 55 sec
5	Стиранність Friability	Не більше 1,0 % Not more than 1.0 %	0,03 % 0.03 %
6	Розчинення Dissolution	Не менше 75 % (Q) за 45 хв. Not less than 75 % (Q) in 45 min.	99 % 99 %
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 %.	0,022 % 0,003 % 0,018 % 0,006 %  0.022 % 0.003 % 0.018 % 0.006 %
8	R(+) Ізомер R(+) Isomer	Не більше 1,0 % Not more than 1.0 %	0,006 % 0.006 %
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)	5,155 мг (103,1 %)  5.155 mg (103.1 %)
10	Мікробіологічна чистота Microbiological purity	Загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ТАМС) – не більше 10 <sup>3</sup> КУО/г Загальна кількість дріжджових і плісневих грибів (ТУМС) – не більше 10 <sup>2</sup> КУО/г Відсутність <i>Escherichia coli</i> в 1 г препарату  Total aerobic microbial count (ТАМС): NMT 10 <sup>3</sup> CFU/g Total combined yeasts and moulds count (ТУМС): NMT 10 <sup>2</sup> 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.

Сертифікат № 009/2020/GMP  
Certificate No. 009/2020/GMP

Ліцензія на виробництво лікарських засобів:  
Licence for medical products production:

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. Скрябіна, 54  
 Тел.: +38(0542) 77-46-10, факс: 77-46-11  
 e-mail: info@kusumpharm.com  
 www.kusum.ua



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 специфікації, що містяться у реєстраційному досьє або торговій ліцензії країни-виробника або країни-імпортера, якщо продукцію імпортовано, або у досьє специфікацій на препарат для досліджуваного лікарського засобу. Протоколи виробництва, пакування та аналізу було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

I hereby confirm that the above mentioned information is authentic and accurate. This batch of the product was manufactured (including packing/marketing) and its quality control was performed at the site mentioned above in full concordance with the requirements of GMP imposed by local regulatory authority as well as according to the specifications included in the registration dossier or the trade licence of a manufacturer country or importing country if the product was imported, or in the dossier of product specifications for the examined drug product. The protocols of manufacturing, packing and analyses were reviewed and approved in complying with GMP.



	Хімік-аналітик Analytical Chemist	Зам. начальника ВКЯ Deputy QC Head	Начальник ВКЯ QC Head	Уповноважена особа Qualified Person
Ім'я/Name:	Радченко С.М.	Семстрова Н.М.	Семстрова Н.М.	Томасовська Л.І.
Підпис/Signature:	<i>SR</i>	<i>Семстрова</i>	<i>Семстрова</i>	<i>Томасовська</i>
Дата/Date:	19/01/21	19/01/21	19/01/21	19/01/21

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: info@kusumfarm.com  
kusumfarm.com.ua



**СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ**  
**CERTIFICATE OF QUALITY**

<b>Назва продукту:</b> <b>Name of product:</b>	СЕМЛОПІН®, таблетки SAMLOPIN®, tablets		
<b>Сила дії:</b> <b>Strength:</b>	S(-)амлодипіну бесилат еквівалентно S(-)амлодипіну – 5 мг S(-)amlodipine besilate equivalent to S(-)amlodipine – 5 mg		
<b>Серія № / Batch No.:</b>	SSBK018	<b>Розмір упаковки / Package size:</b>	№28 (14×2)
<b>Рєєстр. № / A.R.No.:</b>	FP/0010/21	<b>Тип упаковки / Pack type:</b>	Блістер / Blister
<b>Розмір серії / Batch size:</b>	1 000 000 таб/tab	<b>Дата виготовлення / Mfg. date:</b>	12.2020
<b>Кіл-ть упаковок / No. of packs:</b>	35 714	<b>Термін придатності / Exp. date:</b>	11.2023
<b>Країна / Market:</b>	UKR		
<b>Рєєстраційне посвідчення №:</b> <b>Registration Certificate No.:</b>	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	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.	Відповідає
	Заліза оксид жовтий	При додаванні розчину амонію тїоціанату утворюється коричнево-червоне забарвлення розчину.	Відповідає
	Ідентифікація S(-)Amlodipine Besylate	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.	Complies
3	Ірон оксид жовтий	After adding of ammonium thiocyanate solution the brown-red colour develops.	Complies
	Однорідність дозованих одиниць Uniformity of dosage units	AV≤L1 (L1=15). AV≤L1 (L1=15).	1,2 1.2

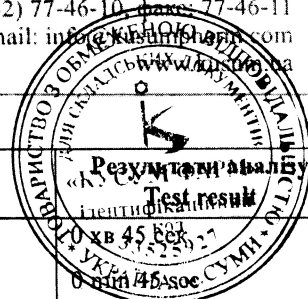
*Замовник: Big 21042021CS*



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: info@kusumfarm.com



№ п/п Sr. No.	Назва аналізу Test name	Специфікація Specification	Результат аналізу Test result
4	Розпадання Disintegration	Не більше 15 хв. Not more than 15 min.	0 хв 45 сек
5	Стиранність Friability	Не більше 1,0 % Not more than 1.0 %	0,02 % 0.02 %
6	Розчинення Dissolution	Не менше 75 % (Q) за 45 хв. Not less than 75 % (Q) in 45 min.	101 % 101 %
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 %.	0,024 % 0,001 % 0,002 % 0,002 % 0.024 % 0.001 % 0.002 % 0.002 %
8	R(+) Ізомер R(+) Isomer	Не більше 1,0 % Not more than 1.0 %	0,006 % 0.006 %
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)	5,167 мг (103,3 %)  5.167 mg (103.3 %)
10	Мікробіологічна чистота Microbiological purity	Загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ТАМС) – не більше 10 <sup>3</sup> КУО/г Загальна кількість дріжджових і плісневих грибів (ТУМС) – не більше 10 <sup>2</sup> КУО/г Відсутність <i>Escherichia coli</i> в 1 г препарату  Total aerobic microbial count (ТАМС): NMT 10 <sup>3</sup> CFU/g Total combined yeasts and moulds count (ТУМС): NMT 10 <sup>2</sup> 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.

Сертифікат № 009/2020/GMP  
Certificate No. 009/2020/GMP

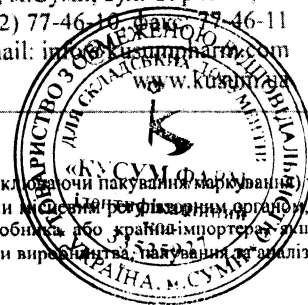
Ліцензія на виробництво лікарських засобів:  
Licence for medical products production:

Серія АВ № 598054  
Batch AB No. 598054

Київська філія  
**ТОВ «Кусум Фарм»**  
 Україна, 02092, м.Київ,  
 вул. Алмагінська, 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: info@kusumfarm.com  
 www.kusumfarm.com



Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості на вищезазначеній дільниці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регулюючим органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному досьє або торговій ліцензії країни-виробника або країни-імпортера, якщо продукцію імпортовано, або у досьє специфікацій на препарат для досліджуваного лікарського засобу. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

I hereby confirm that the above mentioned information is authentic and accurate. This batch of the product was manufactured (including packing/markings) and its quality control was performed at the site mentioned above in full concordance with the requirements of GMP imposed by local regulatory authority as well as according to the specifications included in the registration dossier or the trade licence of a manufacturer country or importing country if the product was imported, or in the dossier of product specifications for the examined drug product. The protocols of manufacturing, packing and analyses were reviewed and approved in complying with GMP.



	Хімік-аналітик Analytical Chemist	Зам. начальника ВКЯ Deputy QC Head	Начальник ВКЯ QC Head	Уповноважена особа Qualified Person
Ім'я/Name:	Рагунко В.М.	Свищова Н.М.	Свищова Н.М.	Рагунко В.М.
Підпис/Signature:	<i>[Signature]</i>	<i>[Signature]</i>	<i>[Signature]</i>	<i>[Signature]</i>
Дата/Date:	20/01/21	20/01/21	20/01/21	20/01/21