



LES LABORATOIRES SERVIER INDUSTRIE

CERTIFICATION OF QUALITY PHARMACEUTICAL PRODUCT/ СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ



Name of the Manufacturer & Address/ Назва та адреса виробника	Les Laboratoires SERVIER Industrie 905, route de Saran 45520 Gidy France/Лабораторії Серв'є Індустрі 905 рут де Саран, 45520 Жіді, Франція
Name of Importer and Address/ Назва та адреса імпортера	Servier Ukraine LLC/ТОВ "Серв'є Україна" 41, Naberezhno-Khreshchatytska St./ вул. Набережно-Хрещатицька, 41 Kyiv, 04070/м. Київ, 04070 Ukraine/Україна
Which Consignment of product is delivered/ Вид продукції, що постачається	Pharmaceutical Product/Лікарський засіб
Pharmaceutical form/Лікарська форма	Modified release tablets / Таблетки з модифікованим вивільненням
Name of the Product/Назва лікарського засобу	ARIFAM® 1,5 mg/5 mg/АРИФАМ® 1,5 мг/5 мг
Dosage / Сила дії	1,5 mg/5 mg / 1.5 мг/5 мг
Type and size of packaging/Вид та розмір упаковок	15 tablets in blister, 2 blisters in the carton box/ по 15 таблеток у блистері, по 2 блистери у коробці з картону
Finished product batch number/ Номер серії готового лікарського засобу	6041421
Manufacturing date/Дата виробництва	07/2021
Expiry date/Термін придатності	07/2023
Batch size/Кількість у серії	66 600 boxes/упаковок
Manufacturing Licence number/ Номер ліцензії на виробництво	M 20/156 dated 25.09.2020 M 20/156 від 25.09.2020
Registration Number/Реєстраційне посвідчення	UA/13799/01/01

ARIFAM® 1,5 mg/5 mg 07/2021



LES LABORATOIRES SERVIER INDUSTRIE

Reference method / Посилання на метод : DTC_S005520_Pf_T_CTR_33570_EN_2.0
 Reference specifications / Посилання на специфікацію : DTC_S005520_Pf_N_SPE_33537_EN_2.0

NAME/ НАЗВА		ARIFAM® 1,5 mg/5 mg / АРІФАМ® 1,5 мг/5 мг Modified release tablets / таблетки з модифікованим вивільненням Indapamide 1,5 mg / індапамід 1,5 мг Amlodipine 5 mg / амлодипіну 5 мг	
Manufacturing product batch number / Номер виробничої серії лікарського засобу		6041270	
Analysis / аналіз 14/09/2021			
Finished product batch number / Номер серії готового лікарського засобу		6041421	
TESTS/ ПОКАЗНИКИ	STANDARDS/ СТАНДАРТИ	RESULTS/ РЕЗУЛЬТАТИ*	
Appearance / Зовнішній вигляд	White, round, film-coated tablet, engraved with «  » on one face / Таблетка, покрита плівковою оболонкою білого кольору, круглої форми, з тисненням «  » з одного боку	Passes/ Відповідає	
Average mass (mg) / Середня маса (мг)	403 – 445 (95% - 105% of theoretical mass of 424,2 mg/ 95% - 105% від теоретичної маси 424,2 мг)	426	
Microbiological quality (skip testing) (Eur.Ph. 5.1.4) / Мікробіологічна чистота (вибіркове випробування) СФ 5.1.4	Total aerobic microbial count (TAMC) / Загальне число аеробних мікроорганізмів (TAMC): ≤ 10 ³ CFU/g - ≤ 10 ³ КУО/г Total combined yeasts/moulds count (TYMC) / Загальне число дріжджових та плісневих грибів (TYMC): ≤ 10 ² CFU/g - ≤ 10 ² КУО/г Escherichia coli: absence/1 g - відсутність/1 г	Skip Test - Passes <20 Skip Test - Passes <20 Skip Test - Passes Absent/g	
Identification of the drug substances / Ідентифікація діючих речовин - Indapamide and amlodipine by LC/ Індапамід та амлодипін методом рідинної хроматографії (РХ) - Indapamide/ Індапамід - Amlodipine/ Амлодипін	The ratio of the retention times of each drug substance peak (indapamide and amlodipine) from the test solution and from the reference solution must be between 0,95 – 1,05/ Відношення часів утримування піка кожної діючої речовини (індапамід та амлодипін) досліджуваного розчину та розчину порівняння має становити 0,95 - 1,05	1.00 1.00	
- Indapamide and amlodipine by TLC/ Індапамід та амлодипін методом тонкошарової хроматографії (ТЛХ) - Indapamide/ Індапамід - Amlodipine/ Амлодипін	Main spots (indapamide and amlodipine) identical in position, colour and size for test and reference/ Основні плями (індапамід та амлодипін) ідентичні за положенням, кольором та розміром для досліджуваного розчину та розчину порівняння	Passes/ Відповідає Passes/ Відповідає	
Assay of drug substances (LC) (mg/tablet) / Кількісне визначення діючих речовин (РХ) (мг/таблетку): - Indapamide/ Індапамід	1,43 – 1,57 (95% - 105% of the theoretical content of 1,5 mg/ 95% - 105% від теоретичного вмісту 1,5 мг)	1.54	
- Amlodipine/ Амлодипін	4,75 – 5,25 (95% - 105% of the theoretical content of 5 mg/ 95% - 105% від теоретичного вмісту 5 мг)	4.95	



LES LABORATOIRES SERVIER INDUSTRIE

Manufacturing product batch number / Номер виробничої серії лікарського засобу		6041270		
Analysis / аналіз		14/09/2021		
Finished product batch number / Номер серії готового лікарського засобу		6041421		
TESTS/ ПОКАЗНИКИ	STANDARDS/ СТАНДАРТИ		RESULTS/ РЕЗУЛЬТАТИ*	
Degradation products content (LC) (% m/m)/ Вміст продуктів розпаду (PX) (% м/м); - Y 1832 - Y 38 - Y 1745 - Any other degradation products/ Будь-які інші продукти розпаду - Total content of degradation products/ Загальний вміст продуктів розпаду - Y 36 (LC limit test) / (PX випробування на граничний вміст) (ppm)	$\leq 0,2\%$ $\leq 0,2\%$ $\leq 0,4\%$ $\leq 0,2\%$ $\leq 1,0\%$ ≤ 1000 ppm		<0.10 <0.10 <0.10 <0.10 <0.10 <1000 ppm	
	Uniformity of dosage units for indapamide and amlodipine (LC) (%/label claim) (Eur.Ph. 2.9.40)/ Однорідність дозованих одиниць для індапаміду та амлодіпіну (PX) (% від заявленої кількості) ЄФ (2.9.40)	Stage/ Стадія	Number tested / Кількість досліджува них одиниць	Acceptance criteria / Допустимі критерії
		S1	10	AV $\leq 15,0$
		S2 ¹	+20 (30)	AV $\leq 15,0$ 0,75 M \leq each unit/кожна одиниця $\leq 1,25$ M
				<u>Amlodipine/ Амлодіпін</u> 3.9 <u>Indapamide/ Індапамід</u> 4.4
Dissolution (LC) (%) (Eur.Ph. 2.9.3)/ Розчинення (PX) (%) ЄФ (2.9.3) :	Q = 75% at 15 min for amlodipine and/ Q = 75% за 15 хв. для амлодіпіну та Q = 30% at 4 h for indapamide/ Q = 30% за 4 год. для індапаміду Q = 55% at 8 h for indapamide/ Q = 55% за 8 год. для індапаміду Q = 85% at 24 h for indapamide/ Q = 85% за 24 год. для індапаміду			
	Stage/ Стадія	Number tested / Кількість досліджува них одиниць	Acceptance criteria / Допустимі критерії	
Amlodipine at 15 min/ Амлодіпін за 15 хв.	S1	6	Each unit is not less than 80% / Кожна одиниця не менше 80%	
	S2 ²	+6 (12)	Average of 12 units (S1+S2) is equal to or greater than 75% and no unit is less than 60% / Середнє значення 12 одиниць (S1+S2) дорівнює або більше 75%, і немає жодної одиниці менше 60%	
	S3 ³	+12 (24)	Average of 24 units (S1+S2+S3) is equal to or greater than 75%, no more than 2 units are less than 60% and no unit is less than 50% / Середнє значення 24 одиниць (S1+S2+S3) дорівнює або більше 75%, не більше 2 одиниць, менших за 60%, і немає жодної одиниці менше 50%	
			92	



LES LABORATOIRES SERVIER INDUSTRIE

Manufacturing product batch number / Номер виробничої серії лікарського засобу 6041270
 Analysis / аналіз 14/09/2021

Finished product batch number / Номер серії готового лікарського засобу 6041421

TESTS/ ПОКАЗНИКИ	STANDARDS/ СТАНДАРТИ			RESULTS/ РЕЗУЛЬТАТИ*
Indapamide at 4 h/ Індапамід за 4 год.	L1	6	No individual value lies outside 20% to 40% / Жодне індивідуальне значення не виходить за межі 20-40%	30
	L2 ²	+6 (12)	Average of 12 units (L1+L2) lies within 20% to 40% and no unit is less than 10% or more than 50% / Середнє значення 12 одиниць (L1+L2) знаходиться в межах 20-40%, і немає жодної одиниці менше 10% або більше 50%	
	L3 ³	+12 (24)	Average of 24 units (L1+L2+L3) lies within 20% to 40%. Not more than 2 units are less than 10% or more than 50%. No unit is more than 60% / Середнє значення 24 одиниць (L1+L2+L3) знаходиться в межах 20-40%. Не більше 2 одиниць менше 10% або більше 50%. Немає жодної одиниці більше 60%	
Indapamide at 8 h/ Індапамід за 8 год.	L1	6	No individual value lies outside 45% to 65% / Жодне індивідуальне значення не виходить за межі 45-65%	58
	L2 ²	+6 (12)	Average of 12 units (L1+L2) lies within 45% to 65% and no unit is less than 35% or more than 75% / Середнє значення 12 одиниць (L1+L2) знаходиться в межах 45-65%, і немає жодної одиниці менше 35% або більше 75%	
	L3 ³	+12 (24)	Average of 24 units (L1+L2+L3) lies within 45% to 65%. Not more than 2 units are less than 35% or more than 75%. No unit is less than 25% or more than 85% / Середнє значення 24 одиниць (L1+L2+L3) знаходиться в межах 45-65%. Не більше 2 одиниць менше 35% або більше 75%. Немає жодної одиниці менше 25% або більше 85%	
Indapamide at 24 h/ Індапамід за 24 год.	L1	6	Each unit is not less than 85% / Кожна одиниця не менше 85%	98
	L2 ²	+6 (12)	Average of 12 units (L1+L2) is equal to or greater than 85% and no unit is less than 75% / Середнє значення 12 одиниць (L1+L2) дорівнює або більше 85%, і немає жодної одиниці менше 75%	
	L3 ³	+12 (24)	Average of 24 units (L1+L2+L3) is equal to or greater than 85%, no more than 2 units are less than 75% and no unit is less than 65% / Середнє значення 24 одиниць (L1+L2+L3) дорівнює або більше 85%, не більше 2 одиниць менше 75%, і немає жодної одиниці менше 65%	
Batch accepted/ Серія прийнята				

* Not detected = Не виявлено - Not applicable = Не проводиться - Skip test - Passes = Вибіркове випробування - Відповідає - Absent/Ig = Відсутність Ig
 Skip test - Not applicable / Вибіркове випробування - Не проводиться

Responsible for Conformity Control Laboratories/Відповідальний за Достовірність Лабораторного контролю

Julie SANTAIS



LES LABORATOIRES SERVIER INDUSTRIE

I hereby declare that the abovementioned information is reliable and accurate. This batch of products was manufactured (including packaging/labeling) and its quality control was made at the abovementioned site in full compliance with the GMP requirements provided by the local regulatory authority as well as according to the specifications contained in the registration dossier. Protocols of manufacture, packaging and analyses were reviewed and GMP compliance was established/ 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 ділянці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному досьє. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP

Date of batch release / Дата випуску серії : 14/09/2021

Name and Position/Title of person authorising the Batch Release/ Прізвище та посада/ звання особи, яка видала дозвіл на випуск серії
Pierre GENOT, Qualified Person/Уповноважена особа

Signature/Підпис: _____

Date/Дата: _____

16 SEP. 2021

Finished product batch number/ Номер серії готового лікарського засобу: 6041421



ДЕРЖЛІКСЛУЖБА
ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ
ТА КОНТРОЛЮ ЗА НАРКОТИКАМИ у м. КИЄВІ

вул. Березняківська, 29, Київ, 02098, тел. (044) 295-26-85 тел. (044) 295-26-82
E-mail: dls.kyiv@dls.gov.ua, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 37079055

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

27.10.2021

№ 63919/21/26

АРИФАМ® 1,5 МГ/5 МГ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки з модифікованим вивільненням по 1,5 мг/5 мг по 15 таблеток у блістері; по 2
блістери у коробці з картону

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/13799/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення необмежений

Серія лікарського засобу № **6041421**

Кількість ввезеного лікарського засобу 59840

Виробник

Лабораторії Серв'є Індастрі, Франція

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Товариство з обмеженою відповідальністю "СЕРВ'Є УКРАЇНА",
ідент. код: 33643340**

(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 27.10.2021 № 3902/4.

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

Начальник

(посадова особа органу державного контролю)

М.П.



(підпис)

Микола ХОЛОДЕНКО

(ініціали та прізвище)