



СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ
CERTIFICATE OF QUALITY

Назва продукту: Name of product:	СЕМЛОПІН®, таблетки по 2,5 мг SAMLOPIN®, tablets 2.5 mg		
Сила дії: Strength:	S(-)амлодипіну бесилат, еквівалентно S(-)амлодипіну – 2,5 мг S(-)amlodipine besilate equivalent to S(-)amlodipine – 2.5 mg		
Серія № / Batch No.:	SSA5003	Розмір упаковки / Package size:	№28 (14x2)
Рєєстр. № / A.R.No.:	FP/0394/25	Тип упаковки / Pack type:	Блістер / Blister
Розмір серії / Batch size:	35 060 уп/packs	Дата виготовлення / Mfg. date:	07.2025
Країна / Market:	UKR	Термін придатності / Exp. date:	06.2028
Рєєстраційне посвідчення №: Registration Certificate No.:	UA/9382/01/01	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 тіоціанату утворюється коричнево-червоне забарвлення розчину.	Відповідає
	Identification S(-)Amlodipine Besilate	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 Besilate peak on the chromatogram of the standard solution.	Complies
3	Однорідність дозованих одиниць	AV≤L1 (L1=15).	9,5
	Uniformity of dosage units	AV≤L1 (L1=15).	9.5
4	Розпадання Disintegration	Не більше 15 хв. NMT 15 min.	1 хв 10 сек 1 min 10 sec
5	Стираність Friability	Не більше 1,0 %. Not more than 1.0 %.	0,04 % 0.04 %

№ 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.	100 % 100 %
7	Супровідні домішки Related substances	Амлодипіну супровідна домішка А: не більше 1,0 %. Аддукт S(-)амлодипіну лактози: не більше 0,50 %. S(-)амлодипіну 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 %.	0,007 % Не виявлено 0,001 % 0,005 % 0,007 % ND 0,001 % 0,005 %
8	R(+) Ізомер R(+) Isomer	Не більше 1,0 %. Not more than 1.0 %.	Не виявлено ND
9	Кількісне визначення Assay	Від 2,375 мг до 2,625 мг S(-)амлодипіну в 1 таблетці (95 % - 105 % від заявленої кількості) 2.375 mg to 2.625 mg of S(-)Amlodipine per one tablet (95 % to 105 % of the label claim)	2,621 мг (104,8 %) 2.621 mg (104.8 %)
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.

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

Серія АВ № 598054
Batch AB No. 598054





ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ
«КУСУМ ФАРМ»

вул. Скрябіна, 54, м. Суми, 40020,
тел.: (0542) 77 92 30, факс: (0542) 77 92 32,
e-mail: plant@kusum.ua, web: www.kusum.ua
Код ЄДРПОУ 33525927

Цим підтверджую, що всі виробничі стадії для цієї серії готової продукції були здійснені в повній відповідності з вимогами, зазначеними в чинній постанові 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	Зав. лабораторією ВКЯ QC Lab In-charge	Начальник ВКЯ QC Head	Уповноважена особа Qualified Person
Ім'я/Name:	Синькова Н.М.	Григорук М.М.	Григорук Т.О.	Григорук М.О.
Підпис/Signature:	Синькова	Григорук	Григорук	Григорук
Дата/Date:	21/08/25	21/08/25	21/08/25	21/08/25

ООО «Кусум Фарм»
Украина, 40020, г. Сумы, ул. Скрибина, 54,
Тел.: +38 (0542) 77 46 10, тел./факс: 77 46 11



СЕРТИФИКАТ КАЧЕСТВА
CERTIFICATE OF QUALITY

Название продукта: СЕМЛОПИН®, таблетки по 2,5 мг № 28 (14 x 2) у блістерах Name of product: SAMLOPIN® tablets 2.5 mg No 28 (14 x 2) in blisters	
Per. №: / A.R.No.: FP/619/15	Размер серии: / Batch size: 500 000 табл./tabl.
Batch No.: / Серия №: SSA5003	Количество упаковок: / Number of packs: 17 857
Дата изготовления: / Mfg. date: 07.2015	Срок годности: / Exp. date: 06.2018
Регистрационное свидетельство № UA/9382/01/01, действует до 13.02.2019 Registration certificate No. UA/9382/01/01, is valid to 13.02.2019	

№ п/п Sr. No.	Параметры Tests	Спецификация Specifications	Результаты Observations
1	Описание Description	Светло-желтые, круглые плоскоцилиндрические таблетки с фаской и логотипом «К» на одной стороне. Light yellow, round shaped flat face bevelled edged with 'K' embossed on one side and plain on the other side of each tablet.	Соответствует Complies
2	Идентификация <i>S(-)-амлодипина бесилат</i> Железа оксид желтый Identification <i>S(-)Amlodipine Besilate</i> <i>Ferric oxide yellow</i>	Время удерживания основного пика на хроматограмме <i>испытываемого раствора</i> , полученной при количественном определении, должно совпадать с временем удерживания пика <i>S(-)-амлодипина бесилата</i> на хроматограмме <i>стандартного раствора</i> . При добавлении раствора аммония тиоцианата образуется коричнево-красное окрашивание раствора. The retention time of the peak on the chromatograms of <i>test solution</i> obtained in "Assay" should be correspondent to the retention time of the <i>S(-)Amlodipine Besilate</i> peak on the chromatograms of the <i>standard solution</i> . After ammonium thiocyanate solution adding, a brown-red colour appears.	Соответствует Соответствует Complies Complies
3	Однородность дозированных единиц Uniformity of dosage units	$AV \leq L1$ ($L1=15$) $AV \leq L1$ ($L1=15$)	$L1 = 4,03$ $L1 = 4.03$
4	Распадаемость Disintegration	Не более 15 мин Not more than 15 min	00 мин. 17 сек. 00 min. 17 sec.
5	Истираемость Friability	Не более 1,0 % Not more than 1.0 %	0,07 % 0.07 %
6	Растворение Dissolution	Не менее 75 % (Q) за 45 мин Not less than 75 % (Q) in 45 minutes	92,8 % 92.8 %



ООО «Кусум Фарм»

Украина, 40020, г. Сумы, ул. Скрибина, 54,
Тел.: +38 (0542) 77 46 10, тел./факс: 77 46 11



№ п/п Sr. No.	Параметры Tests	Спецификация Specifications	Результаты Observations
7	Сопутствующие примеси Related substances	Не более 2,0 % суммы примесей Not more than 2.0 % of total impurities	0,134 % 0.134 %
8	R(+) Изомер R (+) Isomer	Не более 1,0 % Not more than 1.0 %	0,117 % 0.117 %
9	Количественное определение: 1 таблетка содержит 2,5 мг S(-)-амлодипина Assay: Each tablet contains 2.5 mg of S(-) Amlodipine	2,375 мг – 2,625 мг (от 95 % до 105 % от заявленного количества) 2.375 mg – 2.625 mg (95 % -105 % of labeled claim)	2,578 мг (103,12 %) 2.578 mg (103.12 %)
10	Микробиологическая чистота: Общее число аэробных микроорганизмов (ТАМС) общее число дрожжевых и плесневых грибов (ТУМС) Отсутствие <i>Escherichia coli</i> в 1 г препарата. Microbiological purity: Total bacteria per g Total fungi per g <i>Escherichia coli</i> per g	не более 10 ³ КОЕ/г; не более 10 ² КОЕ/г. Не допускается наличие в 1г. NMT 10 ³ CFU/g. NMT 10 ² CFU/g. Must be absent per 1 g.	менее 50 КОЕ/г , менее 10 КОЕ/г, <i>Escherichia coli</i> – отсутствует в 1 г. <50 CFU /g. <10 CFU /g. <i>Escherichia coli</i> is absent per 1 g.

ЗАКЛЮЧЕНИЕ: продукт произведен, упакован и протестирован в соответствии с требованиями регистрационного свидетельства. Отвечает требованиям и стандартам GMP. Сертификат № 067/2014/SAUMP/GMP

CONCLUSION: the product is manufactured, packed and analyzed as per Registration Certificate requirements. It complies with GMP standards and requirements. Certificate No. 067/2014/SAUMP/GMP

Лицензия на производство лекарственных средств: Серия АВ № 598054
Licence for medical products production: Batch АВ No. 598054



Химик-аналитик Analyst: <i>[Signature]</i>	Зав. лабораторией ОКК: In charge of QC lab.: <i>[Signature]</i>	Начальник ОКК: QC Head: <i>[Signature]</i>	Начальник ОКК: QA Head: <i>[Signature]</i>
Дата: 12.08.15 Date: 12.08.15	Дата: 12.08.15 Date: 12.08.15	Дата: 12.08.15 Date: 12.08.15	Дата: 12.08.15 Date: 12.08.15

Rx. acc. n° 629 on 1.12.15 *[Signature]*