

ООО «Кусум Фарм»
Украина, 40022, г. Сумы, ул. Скрибина, 54,
Тел.: +38 (0542) 77 46 10, тел./факс: 77 46 11

Kusum Pharm



СЕРТИФИКАТ КАЧЕСТВА
CERTIFICATE OF QUALITY

Название продукта: СЕМЛОПИН®, таблетки по 2,5 мг № 28 (14 x 2) в блистерах	
Name of product: SAMLOPIN® tablets 2.5 mg No 28 (14 x 2) in blisters	
Рег. №: FP/052/11	Размер серии: 500 000 табл.
A.R.No.: FP/052/11	Batch size: 500 000 tabl.
Batch No.: SSA1001	Количество упаковок: 17 857
Серия №: SSA1001	Number of packs: 17 857
Дата изготовления: 03.2011	Срок годности: 02.2013
Mfg. date: 03.2011	Exp. date: 02.2013
Регистрационное свидетельство № UA/9382/01/01, изменения от 13.10.2009 № 739, действует до 12.02.2014	
Registration certificate No. UA/9382/01/01, changes of 13.10.2009 No. 739, is valid to 12.02.2014	

№ 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 Identification	Время удерживания основного пика на хроматограмме <i>испытуемого раствора</i> , полученной при количественном определении, должно совпадать с временем удерживания пика S(-)-амлодипина бесилата на хроматограмме <i>стандартного раствора</i> . 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 S(-)Amlodipine Besylate peak on the chromatograms of the <i>standard solution</i> .	Соответствует Complies
3	Однородность массы таблеток Uniformity of mass	Не более 2-х из 20 таблеток могут иметь отклонения от средней массы более чем на $\pm 7,5\%$ и ни одна из них не должна иметь отклонения от средней массы более чем на $\pm 15\%$. Not more than 2 of 20 tablets can deviate from the average weight more than $\pm 7.5\%$ and none of them deviates from the average weight more than $\pm 15\%$.	От - 3,72 % до 7,12 % - 3.72 % to 7.12 %
4	Распадаемость Disintegration	Не более 15 мин Not more than 15 min	18 сек. 18 sec.
5	Истираемость Friability	Не более 1 % Not more than 1%	0.019 % 0.019 %

FP/052/11

ТОВ "ГЛЕДФАРМ-ЛТД"
М. Київ
ІДЕНТИФІКАЦІЙНИЙ КОД
20075891
498-49-01

Продавец - ТОВ "Гледфарм ЛТД", Покупатель - Спільне Українсько-Естонське підприємство у формі ТОВ "Оптіма-Фарм.Л"
Накладная № 10021, От 18.04.2011, Товар - СЕМЛОПИН®, таблетки по 2,5 мг №14X2* Файл - SSA1001_0213_2-60065.tif

Роз. cell. № 450 от 18.04.11



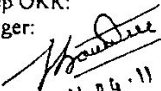
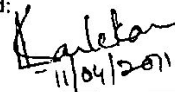
ООО «Кусум Фарм»
 Украина, 40022, г. Сумы, ул. Скрабина, 54,
 Тел: +38 (0542) 77 46 10, тел/факс: 77 46 11


 Kusum Pharm



6	Растворение Dissolution	Не менее 70 % (Q) за 45 мин Not less than 70 % (Q) in for 45 minutes	Соответствует (80,60 % - 105,17 %) Complies (80.60 % - 105.17 %)
7	Однородность содержания Content Uniformity	От 85 % до 115 % 85 %-115 %	97,35 % - 113,03 % 97.35 % - 113.03 %
8	Сопутствующие примеси Related substances	Не более 2,0 % суммы примесей Not more than 2.0 % of total impurities	0,97 % 0.97 %
9	R(+) Изомер R (+) Isomer	Не более 1,0 % Not more than 1.0 %	0,026 % 0.026 %
10	Количественное определение: 1 таблетка содержит 2,5 мг S(-)-амлодипина Assay: Each tablet contains 2.5 mg of S(-)Amlodipine	2,25 мг - 2,75 мг (90 % - 110 %) 2.25 mg - 2.75 mg (90.0-110.0%)	2,58 мг (103,20 %) 2.58 mg (103.20 %)
11	Микробиологическая чистота: в 1 г препарата допускается наличие бактерий: грибов: бактерии <i>Escherichia coli</i> Microbiological purity: Total bacteria per g Total fungi per g <i>Escherichia coli</i> per g	не более 10 ³ ; не более 10 ² . Не допускается наличие в 1 г. NMT 10 ³ CFU/g. NMT 10 ² CFU/g. Must be absent per 1 g.	5 КОЕ, менее 10 КОЕ, <i>Escherichia coli</i> - отсутствует в 1 г. 5 CFU /g. <10 CFU /g. <i>Escherichia coli</i> is absent per 1 g.

ЗАКЛЮЧЕНИЕ: продукт соответствует требованиям АНД регистрационного свидетельства.
CONCLUSION: the product complies with the registration certificate AND requirements.

	Химико-аналитическая лаборатория ОКК: Analyst: 	Менеджер ОКК: QC Manager: 	Начальник ОКК: QA Head: 
	Дата: 11.04.11 Date: 11.04.11	Дата: 11.04.11 Date: 11.04.11	Дата: 11.04.2011 Date: 11.04.2011

FP/052/11

ТОВ "ГЛЕДФАРМ-ЛТД"
 М. КИЇВ
 ІДЕНТИФІКАЦІЙНИЙ КОД
 20075891
 498-49-80

Продавец - ТОВ "Гледфарм ЛТД", Покупатель - Спільне Українсько-Естонське підприємство у формі ТОВ "Оптіма-Фарм.Л"
 Накладная № 10021, От 18.04.2011, Товар - СЕМЛОПІН®, таблетки по 2,5 мг №14Х2*, Файл - SSA1001_0213_1-60065.tif

115

ООО «Кусум Фарм»
Украина, 40022, г. Сумы, ул. Скрибина, 54,
Тел: +38 (0542) 77 46 10, тел./факс: 77 46 11



e-mail: info@kusumpharm.com
www.kusumpharm.com

СЕРТИФИКАТ КАЧЕСТВА
CERTIFICATE OF QUALITY

Название продукта: СЕМЛОПИН® таблетки по 2,5 мг № 28 (14 x 2) в блистерах	
Name of product: SAMLOPIN® tablets 2.5 mg No 28 (14 x 2) in blisters	
Reg. №: FP/055/11 A.R.No.: FP/055/11	Размер серии: 500 000 табл. Batch size: 500 000 tabl.
Batch No.: SSA1002 Серия №: SSA1002	Количество упаковок: 17 857 Number of packs: 17 857
Дата изготовления: 04.2011 Mfg. date: 04.2011	Срок годности: 03.2013 Exp. date: 03.2013
Регистрационное свидетельство № UA/9382/01/01, изменения от 13.10.2009 № 739, действует до 12.02.2014	
Registration certificate No. UA/9382/01/01, changes of 13.10.2009 No. 739, is valid to 12.02.2014	

№ 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 Identification	Время удерживания основного пика на хроматограмме <i>испытываемого раствора</i> , полученной при количественном определении, должно совпадать с временем удерживания пика S(-)амлодипина бесилата на хроматограмме <i>стандартного раствора</i> . The retention time of the peak in the chromatograms of <i>test solution</i> obtained in "Assay" should be correspondent to the retention time of the S(-)Amlodipine Besylate peak in the chromatograms of the <i>standard solution</i> .	Соответствует Complies
3	Однородность массы таблеток Uniformity of mass	Не более 2-х из 20 таблеток могут иметь отклонения от средней массы более чем на $\pm 7,5 \%$ и ни одна из них не должна иметь отклонения от средней массы более чем на $\pm 15\%$. Not more than 2 of 20 tablets can deviate from the average weight more than $\pm 7.5\%$ and none of them deviates from the average weight more than $\pm 15\%$.	От - 2,70 % до 3,24 % - 2.70 % to 3.24 %
4	Распадаемость Disintegration	Не более 15 мин Not more than 15 min	
5	Истираемость Friability	Не более 1 % Not more than 1%	0,01 %

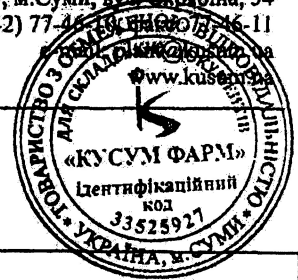
ТОВАРИСТВО «ГЛЕДФАРМ-ЛТД»
ІДЕНТИФІКАЦІЙНИЙ КОД
№ 2007592
13.01.11

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



Kusum Pharm

ТОВ «Кусум Фарм»
Україна, 40020, м.Суми, вул. Скоробіна, 54
Тел.: +38(0542) 77-46-78, факс: 77-46-11



СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ
CERTIFICATE OF QUALITY

Назва продукту: Name of product:	СЕМЛОПІН® таблетки SAMLOPIN® tablets		
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.:	SSA1002	Розмір упаковки / Package size:	№28 (14x2)
Ресстр. № / A.R.No.:	FP/0269/21	Тип упаковки / Pack type:	Блістер / Blister
Розмір серії / Batch size:	1 000 000 таб/tab	Дата виготовлення / Mfg. date:	04.2021
Кіл-ть упаковок / No. of packs:	35 714	Термін придатності / Exp. date:	03.2024
Країна / Market:	UKR		
Ресстраційне 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 тiocіанату утворюється коричнево-червоне забарвлення розчину.	Відповідає
	Ідентифікація 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).	5,0
	Uniformity of dosage units	AV≤L1 (L1=15).	5.0

FP/0269/21

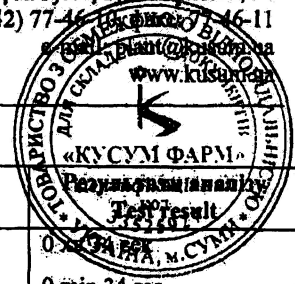
Стр./Page №: 1 з/of 3

Всього 1071 Big 2004.2021 CS

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. Скрибіна, 54
Тел.: +38(0542) 77-46-11, факс: 77-46-11



№ п/п Sr. No.	Назва аналізу Test name	Специфікація Specification	Результат аналізу Test Result
4	Розпадання Disintegration	Не більше 15 хв. NMT 15 min.	0 min 34 sec.
5	Стираність Friability	Не більше 1,0 %. Not more than 1.0 %.	0,09 % 0.09 %
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	Амлодіпіну супровідна домішка А: не більше 1,0 %. Аддукт S(-)амлодіпіну лактози: не більше 0,50 %. S(-)амлодіпін 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 %.	0,035 % 0,001 % 0,002 % 0,013 % 0,035 % 0,001 % 0,002 % 0,013 %
8	R(+) Ізомер R(+) Isomer	Не більше 1,0 %. Not more than 1.0 %.	0,006 % 0.006 %
9	Кількісне визначення Assay	від 2,375 мг до 2,625 мг S(-)амлодіпін у 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)	2,531 мг (101,2 %) 2.531 mg (101.2 %)
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.

Відповідає стандартам та вимогам GMP.
It complies with GMP standards and requirements.

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

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

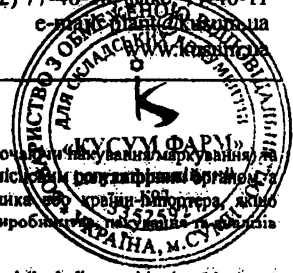
Серія АВ № 598054
Batch AB No. 598054



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



ТОВ «Кусум Фарм»
 Україна, 40020, м.Суми, вул. Схрябіна, 54
 Тел.: +38(0542) 77-46-16, факс: 77-46-11



Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включно з упаковкою та маркуванням) на заводі, де було виконано контроль її якості на вищезазначеній дільниці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевими регуляторними органами, 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 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:	Монювцова	Євдокимов Т.Б.	Рагун Кушнар	Решетовська І.І.
Підпис/Signature:	<i>Монювцова</i>	<i>Євдокимов</i>	<i>Рагун</i>	<i>Решетовська</i>
Дата/Date:	26/04/2021	26/04/21	26/04/21	26/04/21

FP/0269/21

Стр./Page №: 3 з/of 3

116

ООО «Кусум Фарм»
Украина, 40022, г. Сумы, ул. Скрибина, 54,
Тел.: +38 (0542) 77 46 10, тел/факс: 77 46 11


Kusum Pharm

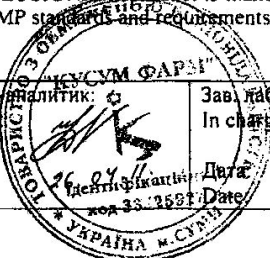
e-mail: info@kusumpharm.com
www.kusumpharm.com

6	Растворение Dissolution	Не менее 70 % (Q) за 45 мин Not less than 70 % (Q) in for 45 minutes	Соответствует (89,48 % - 99,31 %) Complies (89.48 % - 99.31 %)
7	Однородность содержания Content Uniformity	От 85 % до 115 % 85 %-115 %	94,27 % - 104,74 % 94.27 % - 104.74 %
8	Сопутствующие примеси Related substances	Не более 2,0 % суммы примесей Not more than 2.0 % of total impurities	0,09 % 0.09 %
9	R(+)-Изомер R (+) Isomer	Не более 1,0 % Not more than 1.0 %	0,004 % 0.004 %
10	Количественное определение: 1 таблетка содержит 2,5 мг S(-)-амлодипина Assay: Each tablet contains 2.5 mg of S(-)Amlodipine	2,25 мг - 2,75 мг (90 % - 110 %) 2.25 mg - 2.75 mg (90.0-110.0%)	2,57 мг (102,80 %) 2.57 mg (102.80 %)
11	Микробиологическая чистота: в 1 г препарата допускается наличие бактерий: грибов: бактерии <i>Escherichia coli</i> Microbiological purity: Total bacteria per g Total fungi per g <i>Escherichia coli</i> per g	не более 10 ³ ; не более 10 ² . Не допускается наличие в 1 г. NMT 10 ³ CFU/g. NMT 10 ² CFU/g. Must be absent per 1 g.	менее 10 КОЕ. менее 10 КОЕ. <i>Escherichia coli</i> отсутствует в 1 г. <10 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.

CONCLUSION: the product is manufactured, packed and analyzed as per Registration Certificate requirements. It complies with GMP standards and requirements.

Химик-аналитик: Analyst:	Зав. лабораторией ОКК: In charge of QC lab.:	Менеджер ОКК: QC Manager:	Начальник ОКК: QA Head:
Дата: Date:	Дата: Date:	Дата: Date:	Дата: Date:



ТОВ "ГЛЕДФАРМ-ЛТД"
ГЛЕДФАРМ-ЛТД
26/04/2011
20075891
198-49-94

FP/055/11

Вх. акт № 690 від 05.12.2011

Страница №: 2 из 2
Page No.: 2 of 2

Продавец - Товариство з обмеженою відповідальністю "Гледфарм ЛТД", Покупатель - Спільне Українсько-Естонське підп
Накладная № 27995, От 30.11.2011, Товар - СЕМЛОПІН®, таблетки по 2,5 мг №14х2*, Файл - SSA1002_0313_2-60527.tif