



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

проспект Валерія Лобановського, 51, м. Київ, 03110, тел/факс: (044) 2753030
 E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

04.09.2019

№ 54747/19/10

АМЛОЦИМ 5 МГ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки по 5 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній коробці
 (форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/14494/01/02 строк дії реєстраційного посвідчення 04.11.2020

Серія лікарського засобу № **19065757**

Кількість ввезеного лікарського засобу 9000

Виробник

Асіно Фарма АГ, Швейцарія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

Товариство з обмеженою відповідальністю "АСІНО УКРАЇНА",
ідент. код: 42274733

(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 23.08.2019 № 3147/1.

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

Заступник начальника Відділу
 Державної служби з лікарських засобів
 та контролю за наркотиками у Київській
 області

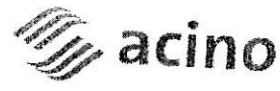
(позадола особа органу державного контролю)



(підпис)

О.В. Коваленко

(ініціали та прізвище)



Batch Release Certificate / Сертификат Выпущенной Серии
Certificate of GMP Compliance / Сертификат соответствия GMP

Name of the Product: /
Наименование Продукта:
Strength / Potency: /

Amlocim 5 mg tablets 5 mg № 30 (10x3) in blisters/
АМЛОЦИМ 5 МГ, таблетки по 5 мг №30 (10x3) в блистерах
One tablet contains 7 mg amlodipine besilate, which is
equivalent to 5 mg amlodipine/

Сила действия / Активность:

Одна таблетка содержит 7 мг амлодипина бесилат, что эквивалентно 5 мг амлодипина

Dosage Form: /
Лекарственная Форма:
Package Size and Type: /
Тип и Размер Упаковки:

Tablets 5 mg/
Таблетки по 5 мг
10 tablets in blister; 3 blisters in carton box/
10 таблеток в блистере; 3 блистера в картонной коробке

Date of Manufacturing: /
Дата производства: **01.04.2019**

Batch Number Finished Product: /
Номер Серии Готового Продукта: **19065757**

Expiry Date: /
Срок годности: **04.2023**

Batch size (in packs): /
Размер Серии (в упаковках): **9 000**

Batch Number Bulk: /
Номер серии "in bulk": **GATL19001**

Release Number of API: /
Номер выпуска АФИ: **RAML70032**

Material Number in SAP: /
Номер Материала в SAP: **32722**

SAP Batch no: /
Номер Серии в SAP: **19065757**

Marketing Authorization Number: /
Номер Регистрационного Свидетельства: **UA/14494/01/02**

Name, Address and License Number of Manufacturer(s): / Наименование, Адрес и Номер Лицензии
Производителя(лей):
Manufacturing of bulk, quality control: Unichem Laboratories Limited, Plot 17 & 18, Pilerne Industrial
Estate, Pilerne Bardez, 403511 Goa, India, No. 321 /
Производство не расфасованной продукции, контроль качества: Юникем Лабораториз Лимитед, Плот № 17 и 18, Пилерне Индастриал Эстейт, Пилерне Бардез, 403511, Гоа, Индия, № 321

Primary and secondary packaging: Acino Pharma AG, Pfeffingerring 205, 4147 Aesch, Switzerland,
No. 506875
Первичная и вторичная упаковка: Асино Фарма АГ, Пфеффингерринг 205, 4147 Эш, Швейцария, № 506875

Responsible for batch release, quality control: Acino Pharma AG, Birsweg 2, 4253 Liesberg,
Switzerland, No. 506875 /
Ответственный за выпуск серии, контроль качества: Асино Фарма АГ, Бирсвег 2, 4253 Лисберг, Швейцария, № 506875

Country of Origin: / Страна-производитель: Switzerland/ Швейцария
Importing Country: / Страна Импортер: Ukraine/ Украина

Certification Statement: / Заявление о Сертификации:
I hereby certify that the above information is authentic and accurate. This batch of product has been manufactured, including packaging / labeling 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. /
Этим подтверждаю, что вышеуказанная информация является достоверной и точной. Данная серия произведена, включая упаковку / маркировку и контроль качества, на указанном выше участке в полном соответствии с требованиями GMP локальных Контролирующих Органов, а также со спецификациями Регистрационного Досье страны-импортера или Досье исследуемого лекарственного средства. Протоколы производства, упаковки и анализа были пересмотрены и установлено соответствие GMP.

Name and Position / Title of Person,
who issued the Batch Release: /
Фамилия и должность / Звание Лица, которое выдало разрешение на выпуск серии:

Dr. Peter Sommer,
Qualified Person /
Питер Соммер,
Уполномоченное Лицо

Dr. Peter Sommer
QPI/FvP
Acino Pharma AG

Date of signature: /
Дата подписи:

08.07.2019

In the event of any discrepancies or doubt between English and Russian language versions, the English language version shall prevail. / В случае любых расхождений или сомнений между версиями на английском и русском языках преимущественную силу имеет версия на английском языке.

Acino Pharma AG
Birsweg 2, 4253 Liesberg (BL), Switzerland
Phone +41 61 775 80 00
www.acino.swiss

Вн. ам. №1333 от 17.09.2019

Certificate of Analysis / Сертификат Анализа

Name of the Product: / Наименование Продукта:	Amlocim 5 mg, tablets 5 mg № 30 (10x3) in blisters / АМЛОЦИМ 5 МГ, таблетки по 5 мг №30 (10x3) в блистерах		
Date of Manufacturing: / Дата производства:	01.04.2019	Batch Number Finished Product: / Номер Серии Готового Продукта:	19065757
Expiry Date: / Срок годности:	04.2023	Batch size (in packs): / Размер Серии (в упаковках):	9 000
Material Number in SAP: / Номер Материала в SAP:	32722	SAP Batch no: / Номер Серии в SAP:	19065757
Analysis Number: / Номер Анализа:	64 983	Date of Analysis: / Дата Анализа:	06.06.2019

Tests / Показатели качества	Requirements / Требования МКК	Results / Результаты анализа	Remarks / Примечания
Appearance / Описание	White round, biconvex, uncoated tablets, plain on both sides / Круглые двояковыпуклые таблетки белого цвета, гладкие с обеих сторон	Complies / Соответствует	
Average mass / Средняя масса	220 mg ± 4% (211.2 - 228.8 mg) / 220 мг ± 4 % (211,2 – 228,8 мг)	219.8 mg / 222,2 мг	
Uniformity of dosage units / Однородность дозированных единиц	Conforms to Ph. Eur. 2.9.40 Должен соответствовать требованиям Евр. Фарм. 2.9.40	2.1	
Water content / Содержание воды	≤ 5.0 %	2.7 %	
Resistance to crushing / Устойчивость таблеток к раздавливанию	≥ 60 N / ≥ 60 Н	121 N / 121 Н	
Dissolution / Растворение	≥ 80% (Q+5) of label claim after 15 min / ≥ 80 % (Q + 5 %) от заявленного содержания за 15 минут	97.0%	
Identify Amlodipine: / Идентификация Амлодипина:			
Identification A (by HPLC) / Идентификация А (ВЭЖХ)	Retention time (sample) corresponds to retention time (reference) / На хроматограмме испытуемого раствора, полученной при количественном определении, время удерживания основного пика должно соответствовать времени удерживания основного пика на хроматограмме раствора сравнения	Complies / Соответствует	
Identification B (by UV) / Идентификация В (УФ)	The spectrum of a sample and a reference solution obtained between 400 and 200 nm shows an absorption maximum around 360 nm / Спектры испытуемого и стандартного раствора, полученные в диапазоне от 400 до 200 нм показывают максимум поглощения при длине волны около 360 нм	Complies / Соответствует	

Certificate of Analysis / Сертификат Анализа

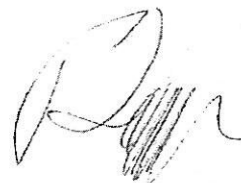
Name of the Product: / Наименование Продукта:	Amlocim 5 mg, tablets 5 mg № 30 (10x3) in blisters / АМЛОЦИМ 5 МГ, таблетки по 5 мг №30 (10x3) в блистерах		
Date of Manufacturing: / Дата производства:	01.04.2019	Batch Number Finished Product: / Номер Серии Готового Продукта:	19065757
Expiry Date: / Срок годности:	04.2023	Batch size (in packs): / Размер Серии (в упаковках):	9 000
Material Number in SAP: / Номер Материала в SAP:	32722	SAP Batch no: / Номер Серии в SAP:	19065757
Analysis Number: / Номер Анализа:	64 983	Date of Analysis: / Дата Анализа:	06.06.2019

Tests / Показатели качества	Requirements / Требования МКК	Results / Результаты анализа	Remarks / Примечания
Related substances / Сопутствующие примеси			
Impurity D / Примесь D	$\leq 0,3 \%$	$< 0.3 \%$	
Individual unknowns / Индивидуальные неизвестные	$\leq 0,2 \%$	$< 0.1 \%$	
Total impurities / Сумма примесей	$\leq 1,0 \%$	0.1%	
Assay / Количественное определение	4.75 - 5.25 mg (95 - 105%) / 4,75 – 5,25 мг (95 – 105 %)	101.1 %	
Microbiological quality¹⁾ / Микробиологическая чистота ¹⁾			
TAMC Общее число аэробных микроорганизмов	$\leq 10^3$ CFU/g / Не более 10^3 КОЕ/г	$< 10^2$ CFU/g / $< 10^2$ КОЕ/г	
TYMC Общее число дрожжевых и плесневых грибов	$\leq 10^2$ CFU/g / Не более 10^2 КОЕ/г	$< 10^1$ CFU/g / $< 10^1$ КОЕ/г	
E. coli Escherichia coli	Absence in 1 g / Отсутствие в 1 г	Absent in 1 g / Отсутствие в 1 г	

¹⁾ **The test on microbiological quality is performed on the first ten full scale batches and thereafter at least twice a year. /**
¹⁾ Испытание на микробиологическую чистоту проводят на первых десяти полномасштабных сериях и затем не менее двух раз в год.

Name and Position / Title of Person, who issued the Batch Release: /
 Фамилия и должность / Звание Лица, которое выдало разрешение на выпуск серии:
Date of signature: /
 Дата подписи:

Dr. Peter Sommer,
Qualified Person /
 Питер Соммер,
 Уполномоченное Лицо
 08.07.2019



Dr. Peter Sommer
 QP/FvP
 Acino-Pharma AG

In the event of any discrepancies or doubt between English and Russian language versions, the English language version shall prevail. /
 В случае любых расхождений или сомнений между версиями на английском и русском языках преимущественную силу имеет версия на английском языке.