



22  
267

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

проспект Валерія Лобановського, 51, м. Київ, 03110, тел/факс: (044) 363-06-50  
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 37078774

**ВИСНОВОК**  
**про якість ввезеного в Україну лікарського засобу**

01.02.2021

№ 2614/21/10

**АМЛОДИПІН САНДОЗ®**

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**таблетки по 10 мг; по 15 таблеток у блистері; по 2 блистери у картонній коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/11166/01/02 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № LA2406

Кількість ввезеного лікарського засобу 31596

Виробник

Лек Фармацевтична компанія д.д., Словенія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

Товариство з обмеженою відповідальністю "Сандоз Україна",  
ідент. код: 38419586

(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 27.01.2021 № 0175/1.

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

Заступник начальника Служби

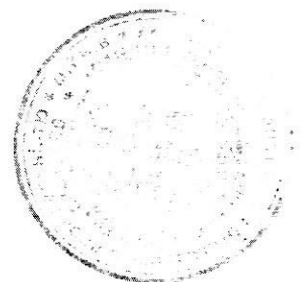
(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Олексій СОЛОДРАЙ

(ініціали та прізвище)



№: 1712201001

**Сертифікат Відповідності**

Назва матеріалу:	АМЛОДИПІН СДЗ 10МГ 30ТАБ В1 УКР	Тип випуску:	ДЛЯ РИНКУ
Торгова назва:	АМЛОДИПІН САНДОЗ®	Дата випуску:	17-ГРУ-2020
Сила дії/активність:	10 МГ	Кількість:	31596 УП
Лікарська форма:	ТАБЛЕТКА	Номер ліцензії:	800-8/2020-5
Тип упаковки:	БЛІСТЕР		
Розмір упаковки:	2 ШТ x 15 ШТ		
№ Матеріалу:	44084115		
№ серії Сандоз:	LA2406	Номер ліцензії:	800-8/2020-5
Дата виробництва:	ЖОВ-2020		
Термін придатності:	ВЕР-2023		
Виробництво:	ЛЕК ФАРМАЦЕВТИЧНА КОМПАНІЯ Д.Д. ТРІМЛІНІ 2Д 9220 ЛЕНДАВА Словенія	Номер ліцензії:	800-8/2020-5
Випуск серії:	ЛЕК ФАРМАЦЕВТИЧНА КОМПАНІЯ Д.Д. ВЕРОВШКОВА 57 Н/А 1526 ЛЮБЛЯНА Словенія	Номер ліцензії:	800-8/2020-5
Тестування:	ЛЕК ФАРМАЦЕВТИЧНА КОМПАНІЯ Д.Д. ВЕРОВШКОВА 57 Н/А 1526 ЛЮБЛЯНА Словенія	Номер ліцензії:	800-8/2020-5
Країна-імпортер:	Словенія		
Україна	Номер Реєстраційного посвідчення: UA/11166/01/02		

**Компоненти:**

Назва матеріалу:	АМЛОДИПІН Т. 10МГ ХЕК - НП	Серія №:	КХ1956
№ Матеріалу:	5200070	Продукт in bulk	
Загальна кількість in bulk:	986119 ШТ	Ліцензія №:	800-8/2020-5
Виробнича дільниця:	ЛЕК ФАРМАЦЕВТИЧНА КОМПАНІЯ Д.Д. ВЕРОВШКОВА 57 1526 ЛЮБЛЯНА Словенія		

Рух. ам № 2557 от 17.04.21

**Оформлено:**

Лек Фармацевтична компанія д.д.  
Веровшкова 57  
1526 Любляна  
Словенія  
Тел.: +386 1 5802111  
Факс.: +386 1 5683517  
www.lek.si  
Ліцензія на виробництво:  
800-8/2020-5

№: 1712201001

**Сертифікат Відповідності**

<b>Назва матеріалу:</b>	АМЛОДИПІН СДЗ 10МГ 30ТАБ В1 УКР		
<b>Торгова назва:</b>	АМЛОДИПІН САНДОЗ®		
<b>№ Матеріалу:</b>	44084115	<b>№ серії Сандоз:</b>	LA2406

**Положення про сертифікацію**

Цим підтверджую, що надана інформація є достовірною і точною. Ця серія готового лікарського засобу була виготовлена (включно з упаковкою/маркуванням) і контролем якості на зазначених дільницях цілком відповідно до стандартів GMP та відповідно до затвердженої специфікації Реєстраційного Досьє країни-імпортера. Протоколи виробництва, упаковки та аналітичного тестування були перевірені і підтверджується їх відповідність стандартам GMP.

**Коментар до сертифікату:**

В процесі виробництва і пакування не виявлено відхилень, що здатні вплинути на випуск продукту.  
Зареєстрований розмір упаковки: 15 таблеток в блістері; 2 блістери в картонній коробці.

<b>Випуск серії / Сертифікація виконана:</b>	Rok Hrovat, Уповноважена особа
<b>Випуск серії / Сертифікація Дата/Час:</b>	17-ГРУ-2020 / 08:58:58 ВКЧ
<b>Дата/Час оформлення сертифікату:</b>	17-ГРУ-2020 / 09:01:05 ВКЧ

Лек Фармацевтична компанія д.д.

Відділ якості ГЛЗ

Веровшкова 57  
СІ-1526 Любляна, Словенія  
Тел.: +386 (0)1 580 21 11  
Факс.: +386 (0)1 568 35 17

Веровшкова 57  
СІ-1526 Любляна, Словенія  
Тел.: +386 (0)1 580 26 81  
Факс.: +386 (0)1 568 45 81

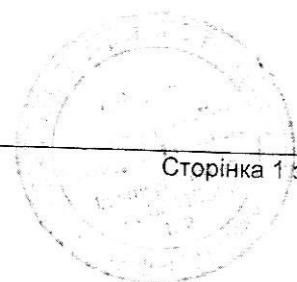
## СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

Продукт 44084115 АМЛОДИПІН САНДОЗ® таблетки по 10 мг  
Номер РП UA/11166/01/02  
Країна УКР  
№ серії LA2406  
№ серії *in bulk*/Продукт KX1956/5200070

Показник	Допустимі норми	Результати
Кольоровість	білі або майже білі	відповідає
Зовнішній вигляд	довгасті таблетки з фаскою, рискою з одного боку та маркуванням «10» – з іншого	відповідає
Ідентифікація ВЕРХ	амлодипін (кількісне визначення)	відповідає
Ідентифікація ІЧ	амлодипіну бесилат	відповідає
Кількісне визначення ВЕРХ	95 - 105% амлодипін	100,3 %
Однорідність дозованих одиниць	Євр.Ф. 2.9.40	відповідає
Розчинення	не менше 80 % (Q) амлодипіну за 30 хв	відповідає
Супровідні домішки, продукти розпаду: ВЕРХ	≤ 0,3 % АМЛ-піридинового аналогу	<0,05 %
Супровідні домішки, продукти розпаду: ВЕРХ	≤ 0,2 % окремої невідомої домішки	<0,05 %
Супровідні домішки, продукти розпаду: ВЕРХ	≤ 0,6 % сума домішок	<0,05 %
Мікробіологічна чистота – Євр. Ф. 5.1.4.:	не більше 10 <sup>3</sup> КУО/г	/*
Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС)		
Загальне число дріжджових і плісневих грибів (ТУМС)	не більше 10 <sup>2</sup> КУО/г	/*

/\* Не рутинний тест. Тест проводиться зі встановленою періодичністю.  
Підписано електронним підписом

Сторінка 1 з 2



Лек Фармацевтична компанія д.д.

Відділ якості ГЛЗ

Веровшкова 57  
SI-1526 Любляна, Словенія  
Тел.: +386 (0)1 580 21 11  
Факс.: +386 (0)1 568 35 17

Веровшкова 57  
SI-1526 Любляна, Словенія  
Тел.: +386 (0)1 580 26 81  
Факс.: +386 (0)1 568 45 81

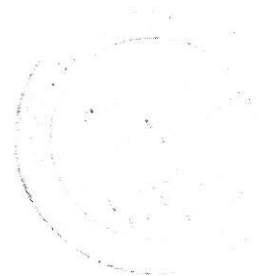
## СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

Продукт 44084115 АМЛОДИПІН САНДОЗ® таблетки по 10 мг  
Номер РП UA/11166/01/02  
Країна УКР  
№ серії LA2406  
№ серії *in bulk*/Продукт KX1956/5200070

Показник	Допустимі норми	Результати
E. Coli	відсутні/г	/*

Зберігання Зберігати при температурі не вище 25°C в оригінальній упаковці в сухому захищеному від світла місці  
Відповідає специфікації Реєстраційного Досьє

Дата 09.11.2020  
Відділ якості  
Margita Gal





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

проспект Валерія Лобановського, 51, м. Київ, 03110, тел/факс: (044) 363-06-50  
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 37078774

**ВИСНОВОК**  
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

22.03.2021

№ 11308/21/10

**АМЛОДИПІН САНДОЗ®**

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**таблетки по 10 мг; по 15 таблеток у блістері; по 2 блістери у картонній коробці**  
(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/11166/01/02 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № LD3529

Кількість ввезеного лікарського засобу 29922

Виробник

**Лек Фармацевтична компанія д.д., Словенія**

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Товариство з обмеженою відповідальністю "Сандоз Україна",**  
ідент. код: 38419586

(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 12.03.2021 № 0692/3.

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

Заступник начальника Служби

(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

**Олексій СОЛОДРАЙ**

(ініціали та прізвище)

№: 0203210622

**Сертифікат Відповідності**

Назва матеріалу:	АМЛОДИПІН СДЗ 10МГ 30ТАБ В1 УКР	Тип випуску:	ДЛЯ РИНКУ
Торгова назва:	АМЛОДИПІН САНДОЗ®	Дата випуску:	02-БЕР-2021
Сила дії/активність:	10 МГ	Кількість:	29922 УП
Лікарська форма:	ТАБЛЕТКА	Номер ліцензії:	800-8/2020-5
Тип упаковки:	БЛІСТЕР		
Розмір упаковки:	2 ШТ x 15 ШТ		
№ Матеріалу:	44084115		
№ серії Сандоз:	LD3529	Номер ліцензії:	800-8/2020-5
Дата виробництва:	11-СІЧ-2021		
Термін придатності:	31-ГРУ-2023		
Виробництво:	ЛЕК ФАРМАЦЕВТИЧНА КОМПАНІЯ Д.Д. ТРИМЛІНІ 2Д 9220 ЛЕНДАВА Словенія	Номер ліцензії:	800-8/2020-5
Випуск серії:	ЛЕК ФАРМАЦЕВТИЧНА КОМПАНІЯ Д.Д. ВЕРОВШКОВА 57 Н/А 1526 ЛЮБЛЯНА Словенія		
Тестування:	ЛЕК ФАРМАЦЕВТИЧНА КОМПАНІЯ Д.Д. ВЕРОВШКОВА 57 Н/А 1526 ЛЮБЛЯНА Словенія	Номер ліцензії:	800-8/2020-5
Країна-імпортер:	Словенія		
Україна	Номер Реєстраційного посвідчення: UA/11166/01/02		

**Компоненти:**

Назва матеріалу:	АМЛОДИПІН Т. 10МГ ХЕК - НП	Серія №:	LB4734
№ Матеріалу:	5200070	Ліцензія №:	800-8/2020-5
Загальна кількість in bulk:	953772 ШТ		
Виробнича дільниця:	Продукт in bulk ЛЕК ФАРМАЦЕВТИЧНА КОМПАНІЯ Д.Д. ВЕРОВШКОВА 57 1526 ЛЮБЛЯНА Словенія		



№ 1966 В/1 06.07.2021

**SANDOZ** A Novartis  
Division

Оформлено:  
Лек Фармацевтична компанія д.д.  
Веровшкова 57  
1526 Любляна  
Словенія  
Тел.: +386 1 5802111  
Факс.: +386 1 5683517  
www.lek.si  
Ліцензія на виробництво:  
800-8/2020-5

№: 0203210622

## Сертифікат Відповідності

Назва матеріалу:	АМЛОДИПІН СДЗ 10МГ 30ТАБ В1 УКР		
Торгова назва:	АМЛОДИПІН САНДОЗ®		
№ Матеріалу:	44084115	№ серії Сандоз:	LD3529

### Положення про сертифікацію

Цим підтверджую, що надана інформація є достовірною і точною. Ця серія готового лікарського засобу була виготовлена (включно з упаковкою/маркуванням) і контролем якості на зазначених дільницях цілком відповідно до стандартів GMP та відповідно до затвердженої специфікації Реєстраційного Досьє країни-імпортера. Протоколи виробництва, упаковки та аналітичного тестування були перевірені і підтверджується їх відповідність стандартам GMP.

### Коментар до сертифікату:

В процесі виробництва і пакування не виявлено відхилень, що здатні вплинути на випуск продукту.  
Зареєстрований розмір упаковки: 15 таблеток в блістері; 2 блістери в картонній коробці.

Випуск серії / Сертифікація виконана:  
Випуск серії / Сертифікація Дата/Час:  
Дата/Час оформлення сертифікату:

Rok Hrovat, Уповноважена особа  
02-БЕР-2021 / 05:21:42 ВКЧ  
02-БЕР-2021 / 05:22:22 ВКЧ





Лек Фармацевтична компанія д.д.

Відділ якості ГЛЗ

Веровшкова 57  
СІ-1526 Любляна, Словенія  
Тел.: +386 (0)1 580 21 11  
Факс.: +386 (0)1 568 35 17

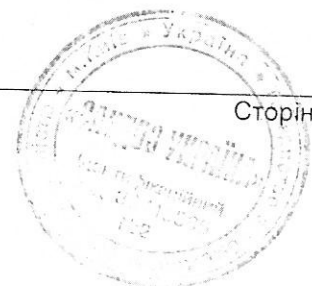
Веровшкова 57  
СІ-1526 Любляна, Словенія  
Тел.: +386 (0)1 580 26 81  
Факс.: +386 (0)1 568 45 81

# СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

Продукт 44084115 АМЛОДИПІН САНДОЗ® таблетки по 10 мг  
Номер РП UA/11166/01/02  
Країна УКР  
№ серії LD3529  
№ серії *in bulk*/Продукт LB4734/5200070

Показник	Допустимі норми	Результати
Кольоровість	білі або майже білі	відповідає
Зовнішній вигляд	довгасті таблетки з фаскою, рискою з одного боку та маркуванням «10» – з іншого	відповідає
Ідентифікація ВЕРХ	амлодипін (кількісне визначення)	відповідає
Ідентифікація ІЧ	амлодипіну бесилат	відповідає
Кількісне визначення ВЕРХ	95 - 105% амлодипін	100,7 %
Однорідність дозованих одиниць	Євр.Ф. 2.9.40	відповідає
Розчинення	не менше 80 % (Q) амлодипіну за 30 хв	відповідає
Супровідні домішки, продукти розпаду: ВЕРХ	≤ 0,3 % АМЛ-піридинового аналогу	<0,05 %
Супровідні домішки, продукти розпаду: ВЕРХ	≤ 0,2 % окремої невідомої домішки	<0,05 %
Супровідні домішки, продукти розпаду: ВЕРХ	≤ 0,6 % сума домішок	<0,05 %
Мікробіологічна чистота – Євр. Ф. 5.1.4.:	не більше 10 <sup>3</sup> КУО/г	/*
Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС)		
Загальне число дріжджових і плісневих грибів (ТУМС)	не більше 10 <sup>2</sup> КУО/г	/*

/\* Не рутинний тест. Тест проводиться зі встановленою періодичністю.  
Підписано електронним підписом



Лек Фармацевтична компанія д.д.

Відділ якості ГЛЗ

Веровшкова 57  
СИ-1526 Любляна, Словенія  
Тел.: +386 (0)1 580 21 11  
Факс.: +386 (0)1 568 35 17

Веровшкова 57  
СИ-1526 Любляна, Словенія  
Тел.: +386 (0)1 580 26 81  
Факс.: +386 (0)1 568 45 81

# СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

Продукт 44084115 АМЛОДИПІН САНДОЗ® таблетки по 10 мг  
Номер РП UA/11166/01/02  
Країна УКР  
№ серії LD3529  
№ серії *in bulk*/Продукт LB4734/5200070

Показник	Допустимі норми	Результати
E. Coli	відсутні/г	/*
Зберігання	Зберігати при температурі не вище 25°C в оригінальній упаковці в сухому захищеному від світла місці	
Відповідає специфікації Реєстраційного Досьє		

Дата 30.01.2021

Відділ якості

Damijan Pogačar

/\* Не рутинний тест. Тест проводиться зі встановленою періодичністю.  
Підписано електронним підписом

