

**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

№: 1102211448

## Сертифікат Відповідності

Назва матеріалу:	АМЛОДИПІН СДЗ 5МГ 30ТАБ В1 УКР	Тип випуску:	ДЛЯ РИНКУ
Торгова назва:	АМЛОДИПІН САНДОЗ®	Дата випуску:	11-ЛЮТ-2021
Сила дії/активність:	5 МГ	Кількість:	38672 УП
Лікарська форма:	ТАБЛЕТКА	Номер ліцензії:	800-8/2020-5
Тип упаковки:	БЛІСТЕР		
Розмір упаковки:	2 ШТ x 15 ШТ		
№ Матеріалу:	44084116		
№ серії Сандоз:	LC8639		
Дата виробництва:	05-ЖОВ-2020		
Термін придатності:	30-ВЕР-2023		
Виробнича дільниця:	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	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:	Україна	Номер Реєстраційного посвідчення:	UA/11166/01/01

### Компоненти:

Назва матеріалу:	АМЛОДИПІН ТАБ 5МГ С103 GE	Серія №:	KW7536
№ Матеріалу:	5200067	Продукт in bulk	
Загальна кількість in bulk:	1955900 ШТ	Номер ліцензії:	800-8/2020-5
Виробнича дільниця:	ЛЕК ФАРМАЦЕВТИЧНА КОМПАНІЯ Д.Д. ВЕРОВШКОВА 57 1526 ЛЮБЛЯНА Словенія		

Сторінка: 1/2

\*Завірено електронним підписом відповідно до стандартів електронних підписів Сандоз



*Handwritten signature: Д. А. Ч. в 23.02.2021*

**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

№: 1102211448

## Сертифікат Відповідності

Назва матеріалу:	АМЛОДИПІН СДЗ 5МГ 30ТАБ УКР		
Торгова назва:	АМЛОДИПІН САНДОЗ®		
№ Матеріалу:	44084116	№ серії Сандоз:	LC8639

### 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  
11-ЛЮТ-2021 / 13:47:31 ВКЧ  
11-ЛЮТ-2021 / 13:48:00 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	44084116 АМЛОДИПІН Сандоз® 5 мг таблетки
Номер РП	UA/11166/01/01
Країна	УКР
№ серії	LC8639
№ серії <i>in bulk</i> /Продукт	KW7536/5200067

Показник	Допустимі норми	Результати
Кольоровість	білі або майже білі	відповідає
Зовнішній вигляд	довгасті таблетки з фаскою, рискою з одного боку та маркуванням «5» – з іншого	відповідає
Ідентифікація ВЕРХ	амлодипін (кількісне визначення)	відповідає
Ідентифікація ІЧ	амлодипіну бесилат	відповідає
Кількісне визначення ВЕРХ	95 - 105% амлодипін	99,5 %
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 % 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  
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 44084116 АМЛОДИПІН Сандоз® 5 мг таблетки  
Номер РП UA/11166/01/01  
Країна УКР  
№ серії LC8639  
№ серії *in bulk*/Продукт KW7536/5200067

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

Miran Baler

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





448

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

09.03.2021

№ 8027/21/10

**АМЛЮДИПІН САНДОЗ®**

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**таблетки по 5 мг; по 15 таблеток у блістері; по 2 блістери у картонній коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

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

Серія лікарського засобу № LC8639

Кількість ввезеного лікарського засобу 38672

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 25.02.2021 № 0494/1.

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 для державного контролю)



(підпис)

**Олексій СОЛОДРАЙ**

(ініціали та прізвище)





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

№ 11309/21/10

**АМЛЮДИПІН САНДОЗ®**

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**таблетки по 5 мг; по 15 таблеток у блістері; по 2 блістери у картонній коробці**  
(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

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

Серія лікарського засобу № LD3505

Кількість ввезеного лікарського засобу 64089

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 № 0692/4.

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)

М.П.

(підпис)

Олексій СОЛОДРАЙ

(ініціали та прізвище)

**SANDOZ** A Novartis  
Division

№: 0203210609

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

## Сертифікат Відповідності

Назва матеріалу:	АМЛОДИПІН СДЗ 5МГ 30ТАБ В1 УКР	Тип випуску:	ДЛЯ РИНКУ
Торгова назва:	АМЛОДИПІН САНДОЗ®	Дата випуску:	02-БЕР-2021
Сила дії/активність:	5 МГ	Кількість:	64089 УП
Лікарська форма:	ТАБЛЕТКА	Номер ліцензії:	800-8/2020-5
Тип упаковки:	БЛІСТЕР		
Розмір упаковки:	2 ШТ x 15 ШТ		
№ Матеріалу:	44084116		
№ серії Сандоз:	LD3505		
Дата виробництва:	11-СІЧ-2021		
Термін придатності:	31-ГРУ-2023		
Виробнича дільниця:	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	Номер ліцензії:	800-8/2020-5
Тестування:	ЛЕК ФАРМАЦЕВТИЧНА КОМПАНІЯ Д.Д. ВЕРОВШКОВА 57 Н/Д 1526 ЛЮБЛЯНА Словенія	Номер ліцензії:	800-8/2020-5
Країна-імпортер:	Україна	Номер Реєстраційного посвідчення:	UA/11166/01/01

### Компоненти:

Назва матеріалу:	АМЛОДИПІН ТАБ 5МГ СИ03 ГЕ	Серія №:	LB4732
№ Матеріалу:	5200067	Продукт in bulk	
Загальна кількість in bulk:	1961950 ШТ	Номер ліцензії:	800-8/2020-5
Виробнича дільниця:	ЛЕК ФАРМАЦЕВТИЧНА КОМПАНІЯ Д.Д. ВЕРОВШКОВА 57 1526 ЛЮБЛЯНА Словенія		



*М.О.М. №1921 від 16.04.2021*

**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

№: 0203210609

## Сертифікат Відповідності

Назва матеріалу:	АМЛОДИПІН СДЗ 5МГ 30ТАБ В1 УКР		
Торгова назва:	АМЛОДИПІН САНДОЗ®		
№ Матеріалу:	44084116	№ серії Сандоз:	LD3505

### Положення про сертифікацію

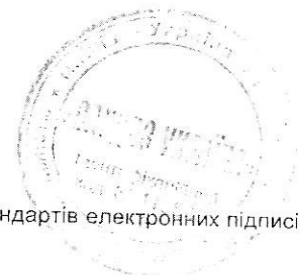
Цим підтверджую, що надана інформація є достовірною і точною. Ця серія готового лікарського засобу була виготовлена (включно з упаковкою/маркуванням) і контролем якості на зазначених дільницях цілком відповідно до стандартів GMP та відповідно до затвердженої специфікації Реєстраційного Досьє країни-імпортера. 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 / 05:08:57 ВКЧ  
02-БЕР-2021 / 05:09:29 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 44084116 АМЛОДИПІН Сандоз® 5 мг таблетки  
Номер РП UA/11166/01/01  
Країна УКР  
№ серії LD3505  
№ серії *in bulk*/Продукт LB4732/5200067

Показник	Допустимі норми	Результати
Кольоровість	білі або майже білі	відповідає
Зовнішній вигляд	довгасті таблетки з фаскою, рискою з одного боку та маркуванням «5» – з іншого	відповідає
Ідентифікація ВЕРХ	амлодипін (кількісне визначення)	відповідає
Ідентифікація ІЧ-спектрофотометрія	амлодипіну бесилат	відповідає
Кількісне визначення ВЕРХ	95 - 105% амлодипін	99,6 %
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 % 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  
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 44084116 АМЛОДИПІН Сандоз® 5 мг таблетки  
Номер РП UA/11166/01/01  
Країна УКР  
№ серії LD3505  
№ серії *in bulk*/Продукт LB4732/5200067

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.

Сторінка 2 з 2

