

ЗАО Фармацевтический завод ЭГИС
 юридический адрес:
 1106, г. Будапешт, ул. Керестури, 30-38, Венгрия
 Телефон:(36)-1-803-5554, Телефакс :(36)-1-803-5556
 фактический адрес:
 1165, г. Будапешт, ул. Бекеньфелди, 118-120, Венгрия



Сертификат качества № 4790/2020./Smaza

Наименование препарата: Алотединн, таблетки по 5 мг/ 5 мг N30 (10x3) в блистерах
 Серия №: 2866A0720 Дата производства: 07.2020.
 Номер анализа / дата анализа: TAB/2020/2034 / 23.07.2020. Годен до: 07.2025.
 Номер регистрационного свидетельства: UA/11609.01/01 Количество
 Срок действия рег. свидетельства до: 04.07.2021 продукция в серии: 31 105 упаковок
 Номер лицензии: ML № HU-M-EGIS GMP № OGYE/3973-6/2019
 Сила действия / активности: 1 таблетка содержит бисопролола фумарата 5 мг и амлодипина 5 мг, что соответствует 6,95 мг амлодипина бесилата

Показатели качества:

Полученные результаты:

Нормы:

Описание препарата:	Соотв. треб.	Велич. или почти велич. продолговатые слегка двояковыпуклые таблетки без запаха, с риской ¹ на одной стороне и с тиснением MS на другой стороне таблетки
Размеры таблеток: - длина: - ширина: Подлинность действующих веществ (ВЭЖХ)	Соотв. треб. Соотв. треб. Соотв. треб.	около 9,5 мм около 4,5 мм Время удерживания (t _R) двух основных пиков на хроматограмме испытуемого раствора должно совпадать со временем удерживания двух основных пиков на хроматограмме стандартного раствора Основные пики на хроматограмме испытуемого раствора по цвету и величине V _R должны соответствовать основным пикам на хроматограмме стандартного раствора
Подлинность действующих веществ (ТСА)	Соотв. треб.	
Количественное содержание действующих веществ (ВЭЖХ): - амлодипина бесилат: - бисопролола фумарат:	97,3% 6,77 мг/табл. 99,1% 4,96 мг/табл.	<u>при выпуске:</u> 95,0 – 105,0% 6,95 мг ± 5% (6,61 – 7,29 мг) 95,0 – 105,0% 5,00 мг ± 5% (4,75 – 5,25 мг) Согласно Еур Фарм.: AV ≤ 15,0 (n = 10), если условие не выполняется, то AV ≤ 15,0 (n = 30), и для 30/30 таблеток количественное содержание каждого из действующих веществ должно находиться в интервале 0,75×M – 1,25×M <u>в конце срока годности:</u> 90,0 – 105,0% 6,95 мг ± 5%; -10 (6,26 – 7,29 мг) 90,0 – 105,0% 5,00 мг ± 5%; -10% (4,50 – 5,25 мг)
Однородность дозированных единиц (ВЭЖХ) (однородность содержания): - амлодипина бесилат: - бисопролола фумарат: Посторонние примеси (ВЭЖХ): продукты разложения амлодипина бесилата: - AML-1: примесь D (Еур. Фарм.): - AML-2: продукты разложения бисопролола фумарата: - BIS-1: примесь L (Еур. Фарм.): - BIS-2: примесь K (Еур. Фарм.): другие идент. примеси бисопролола фумарата: - примесь A (Еур. Фарм.) - любая неидентифицирован. примесь. - сумма всех примесей: Истираемость: Средняя масса: Однородность массы:	AV ₁₀ = 8,7 AV ₁₀ = 7,9 менее 0,05% менее 0,05% менее 0,05% менее 0,05% менее 0,1% менее 0,05% менее 0,1% 0,0% 150,3 мг Соотв. треб.	Согласно Еур Фарм.: AV ≤ 15,0 (n = 10), если условие не выполняется, то AV ≤ 15,0 (n = 30), и для 30/30 таблеток количественное содержание каждого из действующих веществ должно находиться в интервале 0,75×M – 1,25×M <u>при выпуске:</u> <u>в конце срока годности:</u> не более 0,10% не более 0,10% не более 0,10% не более 0,10% не более 0,3% не более 0,10% не более 1,0% не более 1,0% 150,0 мг ± 7,5% (138,8 – 161,2 мг) Отклонение от средней массы для 90% (18/20) таблеток – не более ± 7,5%, для 10% (2/20) таблеток – не более ± 15% не более 7,0%
Содержание воды (титр. по мет. К. Фишера): Растворение (переход действующих веществ в раствор) (ВЭЖХ): - амлодипина бесилат: - бисопролола фумарат:	3,6% 95 - 98% X _d = 96% 97 - 102% X _d = 98%	не менее 75% (Q) от номинального количества каждого из действующих веществ должно перейти в раствор за 30 мин
Микробиологическая чистота (КОЕ/г): ² - общее число аэробных микроорганизмов (ТАМС): - общее число грибов (ТУМС): - Escherichia coli: Размер и тип упаковки:	менее 1000/г менее 100/г не обнаружено Соотв. треб.	не более 10 ³ КОЕ в 1 г препарата не более 10 ² КОЕ в 1 г препарата отсутствие в 1 г препарата По 10 таблеток в блистере, по 3 блистера в картонной упаковке; с маркировкой на украинском языке.

¹: риска предназначена только для удобства приема таблетки

²: исследование проводят для первых трех серий производства, затем для каждой 10-й серии, но не менее одной серии в год.

Настоящим я удостоверяю, что приведенная выше информация является достоверной и точной. Эта продукция была произведена (включая упаковку/маркировку) и проведен контроль ее качества на вышеупомянутом участке в полном соответствии с требованиями GMP, установленными местным регуляторным органом, а также согласно спецификациям, содержащимся в регистрационном досье. Протоколы производства, упаковки и анализа были пересмотрены и установлены соответствие GMP

Дата 01.10.2020
 Будапешт

ЗАО «Фармацевтический завод ЭГИС»
 г. Будапешт, Венгрия



R. Timon
 Силвестерне Др. Кши Эрика
 Квалифицированное лицо

UA/0420_1.4 LM

Ванкунь 09.12.2020



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

21.12.2020

№ 69280/20/10

АЛОТЕНДИН

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки по 5 мг/5 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній упаковці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/11609/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 04.07.2021

Серія лікарського засобу № **2866A0720**

Кількість ввезеного лікарського засобу 2400

Виробник

ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС, Угорщина

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Спільне українсько-естонське підприємство у формі товариства
з обмеженою відповідальністю "Оптіма-Фарм, ЛТД", ідент. код:
21642228**

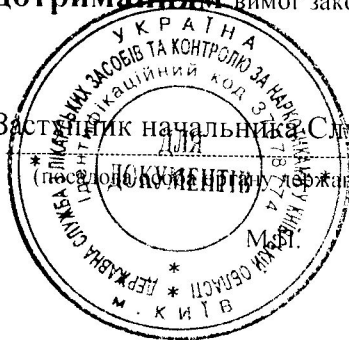
(найменування та код за ЄДРПОУ юридичної особи або прізвище, ім'я, по батькові фізичної
особи - підприємця, її місце проживання та реєстраційний номер облікової картки платника
податків або серія та номер паспорта)

Протокол візуального контролю від 15.12.2020 № 4430/4.

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

Заступник начальника Служби

(паспортні документи у державного контролю)



(підпис)

Олексій СОЛОДРАЙ

(ініціали та прізвище)

ПЕРЕКЛАД

ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС

юридична адреса:

1106, м. Будапешт, вул. Керестури, 30-38, Угорщина

Телефон:(36)-1-803-5554, Телефакс: (36)-1-803-5556

фактична адреса:

1165, м. Будапешт, вул. Бекенфелді, 118-120, Угорщина



Сертифікат якості № 242/2021./Smaza

Назва препарату:	Алотендин, таблетки по 5 мг/ 5 мг N30 (10x3) у блістерах		
Серія №:	3552D1020	Дата виробництва:	10.2020.
Номер аналізу /дата аналізу:	TAB/2020/2992 / 19.11.2020.	Придатний до:	10.2025.
Номер реєстраційного посвідчення:	UA/11609/01/01	Кількість продукції в серії:	11 220 упаковок
Термін дії ресст. посвідчення до:	04.07.2021	GMP № OGYEI/3973-6/2019	
Номер ліцензії:	ML № HU-M-EGIS		
Сила дії / активність:	1 таблетка містить бісопрололу фумарату 5 мг і амлодипіну 5 мг, що відповідає 6,95 мг амлодипіну бесилату		
Показники якості:	Отримані результати:	Норми:	
Опис препарату:	Відпов. вимог.	Білі або майже білі довгасті злегка двоопуклі таблетки без запаху, з ризкою ¹ з одного боку і з гравіюванням MS з іншого боку таблетки.	
Розміри таблеток:			
- довжина:	Відпов. вимог.	приблизно 9,5 мм	
- ширина:	Відпов. вимог.	приблизно 4,5 мм	
Тотожність діючих речовин: (ВЕРХ)	Відпов. вимог.	Час утримування (t _R) двох основних піків на хроматограмі випробуваного розчину має співпадати з часом утримування двох основних піків на хроматограмі стандартного розчину	
Тотожність діючих речовин: (ТЛХХ)	Відпов. вимог.	Основні плями на хроматограмі випробуваного розчину за кольором і величиною R _f мають відповідати основним плямам на хроматограмі стандартного розчину	
Кількісний вміст діючих речовин (ВЕРХ)		при випуску:	наприкінці терміну придатності:
- амлодипіну бесилат:	98,9% 6,87 мг/табл.	95,0-105,0% 6,95 мг ± 5% (6,61 - 7,29 мг)	90,0-105,0% 6,95 мг + 5%; -10 (6,26 - 7,29 мг)
- бісопрололу фумарат:	101,4% 5,07 мг/табл.	95,0-105,0% 5,00 мг ± 5% (4,75 - 5,25 мг)	90,0-105,0% 5,00 мг + 5%; -10% (4,50 - 5,25 мг)
Однорідність дозованих одиниць (ВЕРХ) (однорідність вмісту):		Згідно з Євр. Фарм.:	
- амлодипіну бесилат:	AV ₁₀ =2,1	AV ≤ 15,0 (n = 10), якщо умова не виконується, то	
- бісопрололу фумарат:	AV ₁₀ =4,8	AV ≤ 15,0 (n = 30), і для 30/30 таблеток кількісний вміст кожної з діючих речовин має знаходитися в інтервалі 0,75×M-1,25 * M	
Сторонні домішки (ВЕРХ):		при випуску:	наприкінці терміну придатності:
продукти розкладання амлодипіну бесилату:			
- AML - 1: домішка D (Євр. Фарм):	менше 0,05%	не більше 0,10%	не більше 0,5%
- AML-2:	менше 0,05%	не більше 0,10%	не більше 2,0%
продукти розкладання бісопрололу фумарату:			
- BIS - 1: домішка L (Євр. Фарм):	менше 0,05%	не більше 0,10%	не більше 0,3%
- BIS - 2: домішка K (Євр. Фарм):	менше 0,05%	не більше 0,10%	не більше 0,5%
інші ідент. домішки бісопрололу фумарату:			
- домішка A (Євр. Фарм):	менше 0,1%	не більше 0,3%	не більше 0,3%
- будь-яка неідентифікована домішка:	менше 0,05%	не більше 0,10%	не більше 0,2%
- сума всіх домішок:	менше 0,1%	не більше 1,0%	не більше 2,5%
Стираність:	0,0%	не більше 1,0%	
Середня маса:	150,2 мг	150,0 мг ± 7,5% (138,8-161,2 мг)	
Однорідність маси:	Відпов. вимог.	Відхилення від середньої маси: для 90% (18/20) таблеток - не більше ± 7,5%, для 10% (2/20) таблеток - не більше ± 15%	
Вміст води (титр. за мет. К. Фішера):	3,8%	не більше 7,0%	
Розчинення (перехід діючих речовин в розчин) (ВЕРХ):		не менше 75% (Q) від номінальної кількості кожної з діючих речовин має перейти в розчин за 30 хв	
- амлодипіну бесилат:	97 - 100% X ₆ = 99%		
- бісопрололу фумарат:	95-100% X ₆ =97%		
Мікробіологічна чистота (КУО/г):²			
- загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ТАМС):	менше 1000/г	не більше 10 ³ КУО в 1 г препарату	
- загальна кількість грибів (ТУМС):	менше 100/г	не більше 10 ² КУО в 1 г препарату	
- Escherichia coli:	не виявлено	відсутність в 1 г препарату	
Розмір і тип упаковки:	Відпов. вимог.	По 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній упаковці; з маркуванням українською мовою.	

¹: ризика призначена тільки для зручності прийому таблетки

² - випробування проводять для перших трьох серій виробництва, потім для кожної 10-ї серії, але не менше, ніж одна серія на рік.

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною і точною. Цю продукцію було виготовлено (включаючи упаковку/маркування) і проведено контроль її якості на вищезгаданій ділянці в повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікації, що міститься в реєстраційному досьє. Протоколи виробництва, упаковок та аналізів було переглянуто і встановлено відповідність GMP

Дата
Будапешт 26.01.2021
UA/0420_1.4/підпис/

Штамп: ЗАТ «Фармацевтичний завод ЕГІС»
Будапешт - Угорщина

/підпис/
Др. Дьорд Туріак
Кваліфікована особа

ач № 1211 від 27.04.2021 С

ЗАО Фармацевтический завод ЭГИС
 юридический адрес:
 1106, г. Будапешт, ул. Керестури, 30-38, Венгрия
 Телефон:(36)-1-803-5554, Телефакс :(36)-1-803-5556
 фактический адрес:
 1165, г. Будапешт, ул. Бекенфельди, 118-120, Венгрия



Сертификат качества № 242/2021./Smaza

Наименование препарата: Алотендин, таблетки по 5 мг/ 5 мг N30 (10x3) в блистерах
Серия №: 3552D1020 **Дата производства:** 10.2020.
Номер анализа / дата анализа: ТАВ/2020/2992 / 19.11.2020. **Годен до:** 10.2025.
Номер регистрационного свидетельства: UA/11609/01/01 **Количество**
Срок действия рег. свидетельства до: 04.07.2021 **продукции в серии:** 11 220 упаковок
Номер лицензии: ML № HU-M-EGIS **GMP № OGYEI/3973-6/2019**
Сила действия / активность: I таблетка содержит биспролола фумарата 5 мг и амлодипина 5 мг, что соответствует 6,95 мг амлодипина бесилата

Показатели качества:

Полученные результаты:

Нормы:

Описание препарата:	Соотв. треб.	Белые или почти белые продолговатые слегка двояковыпуклые таблетки без запаха, с риской ¹ на одной стороне и с гравировкой MS на другой стороне таблетки.	
Размеры таблеток:			
- длина:	Соотв. треб.	около 9,5 мм	
- ширина:	Соотв. треб.	около 4,5 мм	
Подлинность действующих веществ (ВЭЖХ)	Соотв. треб.	Времена удерживания (t _R) двух основных пиков на хроматограмме испытуемого раствора должно совпадать со временем удерживания двух основных пиков на хроматограмме стандартного раствора	
Подлинность действующих веществ (ТСХ)	Соотв. треб.	Основные пятна на хроматограмме испытуемого раствора по цвету и величине R _f должны соответствовать основным пятнам на хроматограмме стандартного раствора	
Количественное содержание действующих веществ (ВЭЖХ):		при выпуске:	в конце срока годности:
- амлодипина бесилат:	98,9%	95,0 – 105,0%	90,0 – 105,0%
- биспролола фумарат:	6,87 мг/табл. 101,4% 5,07 мг/табл.	6,95 мг ± 5% (6,61 – 7,29 мг) 95,0 – 105,0% 5,00 мг ± 5% (4,75 – 5,25 мг)	6,95 мг + 5%; -10 (6,26 – 7,29 мг) 90,0 – 105,0% 5,00 мг + 5%; -10% (4,50 – 5,25 мг)
Однородность дозированных единиц (ВЭЖХ) (однородность содержания):		Согласно Евр. Фарм.: AV ≤ 15,0 (n = 10), если условие не выполняется, то AV ≤ 15,0 (n = 30), и для 30/30 таблеток количественное содержание каждого из действующих веществ должно находиться в интервале 0,75×M – 1,25×M	
- амлодипина бесилат:	AV ₁₀ = 2,1	при выпуске:	
- биспролола фумарат:	AV ₁₀ = 4,8	в конце срока годности:	
Посторонние примеси (ВЭЖХ):			
продукты разложения амлодипина бесилата:			
- AML – 1: примесь D (Евр. Фарм.):	менее 0,05%	не более 0,10%	не более 0,5%
- AML – 2:	менее 0,05%	не более 0,10%	не более 2,0%
продукты разложения биспролола фумарата:			
- BIS – 1: примесь L (Евр. Фарм.):	менее 0,05%	не более 0,10%	не более 0,3%
- BIS – 2: примесь K (Евр. Фарм.):	менее 0,05%	не более 0,10%	не более 0,5%
другие идент. примеси биспролола фумарата:			
- примесь А (Евр. Фарм.):	менее 0,1%	не более 0,3%	не более 0,3%
- любая неидентифицирован. примесь:	менее 0,05%	не более 0,10%	не более 0,2%
- сумма всех примесей:	менее 0,1%	не более 1,0%	не более 2,5%
Истираемость:	0,0%	не более 1,0%	
Средняя масса:	150,2 мг	150,0 мг ± 7,5% (138,8 – 161,2 мг)	
Однородность массы:	Соотв. треб.	Отклонение от средней массы: для 90% (18/20) таблеток – не более ± 7,5%, для 10% (2/20) таблеток – не более ± 15%	
Содержание воды (титр. по мет. К. Фишера):	3,8%	не более 7,0%	
Растворение (переход действующих веществ в раствор) (ВЭЖХ):		не менее 75% (Q) от номинального количества каждого из действующих веществ должно перейти в раствор за 30 мин	
- амлодипина бесилат:	97 - 100% X̄ ₆ = 99%		
- биспролола фумарат:	95 - 100% X̄ ₆ = 97%		
Микробиологическая чистота (КОЕ/г):²			
- общее число аэробных микроорганизмов (ТАМС):	менее 1000/г	не более 10 ³ КОЕ в 1 г препарата	
- общее число грибов (ТУМС):	менее 100/г	не более 10 ² КОЕ в 1 г препарата	
- Escherichia coli:	не обнаружено	отсутствие в 1 г препарата	
Размер и тип упаковки:	Соотв. треб.	По 10 таблеток в блистере; по 3 блистера в картонной упаковке; с маркировкой на украинском языке.	

¹: риска предназначена только для удобства приема таблетки

²: испытание проводят для первых трех серий производства, затем для каждой 10-й серии, но не менее одной серии в год.

Настоящим я удостоверяю, что приведенная выше информация является достоверной и точной. Эта продукция была произведена (включая упаковку/маркировку) и проведен контроль ее качества на вышеупомянутом участке в полном соответствии с требованиями GMP, установленными местным регуляторным органом, а также согласно спецификации, содержащейся в регистрационном досье. Протоколы производства, упаковки и анализов были пересмотрены и установлено соответствие GMP

Дата
Будапешт

ЗАО «Фармацевтический Завод ЭГИС»

Будапешт - Венгрия



26. 01. 2021

Handwritten signature

Др. Дьёрд Туриак
Квалифицированное лицо

UA/0420_1.4 LM



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

15.04.2021

№ 18626/21/10

АЛОТЕНДИН

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки по 5 мг/5 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній упаковці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/11609/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 04.07.2021

Серія лікарського засобу № **3552D1020**

Кількість ввезеного лікарського засобу **5880**

Виробник

ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС, Угорщина

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Спільне українсько-естонське підприємство у формі товариства
з обмеженою відповідальністю "Оптіма-Фарм, ЛТД", ідент. код:
21642228**

(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 **12.04.2021** № **1126/4**.

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)



(підпис)

Олексій СОЛОДРАЙ

(ініціали та прізвище)

ЦЕРЕКІАД

ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС

юридична адреса:

1106, м. Будапешт, вул. Керестурі, 30-38, Угорщина

Телефон: (36)-1-803-5554, Телефакс: (36)-1-803-5556

фактична адреса:

1165, м. Будапешт, вул. Бекенфельді, 118-120, Угорщина

**Сертифікат якості № 280/2021./Smaza**

Назва препарату:	Алотендин, таблетки по 5 мг/ 5 мг N30 (10x3) у блістерах		
Серія №:	3555B1020	Дата виробництва:	10.2020.
Номер аналізу / дата аналізу:	TAB/2020/2995/ 20.11.2020.	Придатний до:	10.2025.
Номер реєстраційного посвідчення:	UA/11609/01/01	Кількість продукції в серії:	21 620 упаковок
Термін дії реєст. посвідчення до:	04.07.2021	GMP № OGYEI/3973-6/2019	
Номер ліцензії:	ML № HU-M-EGIS.		
Сила дії / активність:	1 таблетка містить бісопрололу фумарату 5 мг і амлодипіну 5 мг, що відповідає 6,95 мг амлодипіну бесилату		
<u>Показники якості:</u>	<u>Отримані результати:</u>	<u>Норми:</u>	
Опис препарату:	Відпов. вимог.	Білі або майже білі довгасті злегка двоопуклі таблетки без запаху, з ризикою ¹ з одного боку і з гравіюванням MS з іншого боку таблеток.	
Розміри таблеток:			
- довжина:	Відпов. вимог.	приблизно 9,5 мм	
- ширина:	Відпов. вимог.	приблизно 4,5 мм	
Тотожність діючих речовин: (ВЕРХ)	Відпов. вимог.	Час утримування (t _R) двох основних піків на хроматограмі випробуваного розчину має співпадати з часом утримування двох основних піків на хроматограмі стандартного розчину	
Тотожність діючих речовин: (ТНХ)	Відпов. вимог.	Основні плями на хроматограмі випробуваного розчину за кольором і величиною R _f мають відповідати основним плямам на хроматограмі стандартного розчину	
Кількісний вміст діючих речовин (ВЕРХ):		<u>при випуску:</u>	<u>наприкінці терміну придатності:</u>
- амлодипіну бесилат:	97,5% 6,78 мг/табл.	95,0-105,0% 6,95 мг ± 5% (6,61 - 7,29 мг)	90,0-105,0% 6,95 мг ± 5%; -10 (6,26 - 7,29 мг) 90,0-105,0% 5,00 мг ± 5%; -10% (4,50 - 5,25 мг)
- бісопрололу фумарат:	100,6% 5,03 мг/табл.	95,0-105,0% 5,00 мг ± 5% (4,75 - 5,25 мг)	
Однорідність дозованих одиниць (ВЕРХ) (однорідність вмісту):		Згідно з Євр. Фарм.:	
- амлодипіну бесилат:	AV ₁₀ =5,4	AV ≤ 15,0 (n = 10), якщо умова не виконується, то	
- бісопрололу фумарат:	AV ₁₀ =3,4	AV ≤ 15,0 (n = 30), і для 30/30 таблеток кількісний вміст кожної з діючих речовин має знаходитися в інтервалі 0,75×M-1,25 * M	
Сторонні домішки (ВЕРХ):		<u>при випуску:</u>	<u>наприкінці терміну придатності:</u>
<i>продукти розкладання амлодипіну бесилату:</i>			
- AMI - 1: домішка D (Євр. Фарм):	менше 0,05%	не більше 0,10%	не більше 0,5%
- AMI - 2:	менше 0,05%	не більше 0,10%	не більше 2,0%
<i>продукти розкладання бісопрололу фумарату:</i>			
- BIS - 1: домішка L (Євр. Фарм):	менше 0,05%	не більше 0,10%	не більше 0,3%
- BIS - 2: домішка K (Євр. Фарм):	менше 0,05%	не більше 0,10%	не більше 0,5%
<i>інші ідент. домішки бісопрололу фумарату:</i>			
- домішка A (Євр. Фарм):	менше 0,1%	не більше 0,3%	не більше 0,3%
- будь-яка неідентифікована домішка:	менше 0,05%	не більше 0,10%	не більше 0,2%
- сума всіх домішок:	менше 0,1%	не більше 1,0%	не більше 2,5%
Стираність:	0,0%	не більше 1,0%	
Середня маса:	150,1 мг	150,0 мг ± 7,5% (138,8-161,2 мг)	
Однорідність маси:	Відпов. вимог.	Відхилення від середньої маси: для 90% (18/20) таблеток - не більше ± 7,5%, для 10% (2/20) таблеток - не більше ± 15% не більше 7,0%	
Вміст води (титр. за мет. К. Фішера):	3,5%		
Розчинення (перехід діючих речовин в розчин) (ВЕРХ):		не менше 75% (Q) від номінальної кількості кожної з діючих речовин має перейти в розчин за 30 хв	
- амлодипіну бесилат:	95 - 101% X̄ ₆ = 98%		
- бісопрололу фумарат:	96-103% X̄ ₆ = 100%		
Мікробіологічна чистота (КУО/г):²			
- загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ТАМС):	менше 1000/г	не більше 10 ³ КУО в 1 г препарату	
- загальна кількість грибів (ГУМС):	менше 100/г	не більше 10 ² КУО в 1 г препарату	
- Escherichia coli:	не виявлено	відсутність в 1 г препарату	
Розмір і тип упакування:	Відпов. вимог.	По 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній упаковці; з маркуванням українською мовою.	

¹: ризика призначена тільки для зручності прийому таблетки²: випробування проводять для перших трьох серій виробництва, потім для кожної 10-ї серії, але не менше, ніж одна серія на рік.

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною і точною. Цю продукцію було виготовлено (включаючи упакування/маркування) і проведено контроль її якості на вищезгаданій ділянці в повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікації, що міститься в реєстраційному досьє. Протоколи виробництва, упакування та аналізів було переглянуто і встановлено відповідність GMP

Дата
Будапешт 26.01.2021
UA/0420_1.4/підпис/

Штамп: ЗАТ «Фармацевтичний завод ЕГІС»
Будапешт - Угорщина

/підпис/
Др. Дьорд Туріак
Кваліфікована особа

Box AU N 2248 big 2805.21

ЗАО Фармацевтический завод ЭГИС
 юридический адрес:
 1106, г. Будапешт, ул. Керестури, 30-38, Венгрия
 Телефон:(36)-1-803-5554, Телефакс :(36)-1-803-5556
 фактический адрес:
 1165, г. Будапешт, ул. Бекенфельди, 118-120, Венгрия



Сертификат качества № 280/2021./Smaza

Наименование препарата:	Алотендин, таблетки по 5 мг/ 5 мг N30 (10x3) в блистерах		
Серия №:	3555B1020	Дата производства:	10.2020.
Номер анализа / дата анализа:	ТАВ/2020/2995 / 20.11.2020.	Годен до:	10.2025.
Номер регистрационного свидетельства:	UA/11609/01/01	Количество	
Срок действия рег. свидетельства до:	04.07.2021	продукции в серии:	21 620 упаковок
Номер лицензии:	ML № HU-M-EGIS	GMP №	OGYEI/3973-6/2019
Сила действия / активность:	1 таблетка содержит бисопролола фумарата 5 мг и амлодипина 5 мг, что соответствует 6,95 мг амлодипина бেসилата		

Показатели качества:

Полученные результаты:

Нормы:

Описание препарата:

Соотв. треб.

Белые или почти белые продолговатые слегка двояковыпуклые таблетки без запаха, с риской¹ на одной стороне и с гравировкой MS на другой стороне таблетки.

Размеры таблеток:

- длина:
- ширина:

Соотв. треб.
Соотв. треб.

около 9,5 мм
около 4,5 мм

Подлинность действующих веществ: (ВЭЖХ)

Соотв. треб.

Времена удерживания (t_R) двух основных пиков на хроматограмме испытуемого раствора должно совпадать со временем удерживания двух основных пиков на хроматограмме стандартного раствора
Основные пятна на хроматограмме испытуемого раствора по цвету и величине R_f должны соответствовать основным пятнам на хроматограмме стандартного раствора

Подлинность действующих веществ: (ТСХ)

Соотв. треб.

Количественное содержание действующих веществ (ВЭЖХ):

- амлодипина бেসилат:

97,5%

при выпуске:

в конце срока годности:

- бисопролола фумарат:

6,78 мг/табл.

95,0 – 105,0%

90,0 – 105,0%

100,6%

6,95 мг ± 5% (6,61 – 7,29 мг)

6,95 мг ± 5%; -10 (6,26 – 7,29 мг)

5,03 мг/табл.

95,0 – 105,0%

90,0 – 105,0%

5,00 мг ± 5% (4,75 – 5,25 мг)

5,00 мг ± 5%; -10% (4,50 – 5,25 мг)

Однородность дозированных единиц (ВЭЖХ) (однородность содержания):

- амлодипина бেসилат:

$AV_{10} = 5,4$

Согласно Евр. Фарм.:

$AV \leq 15,0$ (n = 10), если условие не выполняется, то

- бисопролола фумарат:

$AV_{10} = 3,4$

$AV \leq 15,0$ (n = 30), и для 30/30 таблеток количественное содержание каждого из действующих веществ должно находиться в интервале $0,75 \times M - 1,25 \times M$

Посторонние примеси (ВЭЖХ):

продукты разложения амлодипина бেসилата:

- AML – 1: примесь D (Евр. Фарм.):

менее 0,05%

при выпуске:

в конце срока годности:

- AML – 2:

менее 0,05%

не более 0,10%

не более 0,5%

продукты разложения бисопролола фумарата:

- BIS – 1: примесь L (Евр. Фарм.):

менее 0,05%

не более 0,10%

не более 2,0%

- BIS – 2: примесь K (Евр. Фарм.):

менее 0,05%

не более 0,10%

не более 0,3%

другие идент. примеси бисопролола фумарата:

- примесь A (Евр. Фарм.):

менее 0,1%

не более 0,3%

не более 0,3%

- любая неидентифицирован. примесь:

менее 0,05%

не более 0,10%

не более 0,2%

- сумма всех примесей:

менее 0,1%

не более 1,0%

не более 2,5%

Истираемость:

Средняя масса:

150,1 мг

150,0 мг ± 7,5% (138,8 – 161,2 мг)

Однородность массы:

Соотв. треб.

Отклонение от средней массы:

для 90% (18/20) таблеток – не более ± 7,5%,
для 10% (2/20) таблеток – не более ± 15%

Содержание воды (титр. по мет. К. Фишера):

3,5%

не более 7,0%

Растворение (переход действующих веществ в раствор) (ВЭЖХ):

- амлодипина бেসилат:

95 - 101%

не менее 75% (Q) от номинального количества каждого из действующих веществ должно перейти в раствор за 30 мин

- бисопролола фумарат:

$\bar{X}_6 = 98\%$

96 - 103%

$\bar{X}_6 = 100\%$

Микробиологическая чистота (КОЕ/г):²

- общее число аэробных микроорганизмов (ТАМС):

менее 1000/г

не более 10³ КОЕ в 1 г препарата

- общее число грибов (ТУМС):

менее 100/г

не более 10² КОЕ в 1 г препарата

- Escherichia coli:

не обнаружено

отсутствие в 1 г препарата

Размер и тип упаковки:

Соотв. треб.

По 10 таблеток в блистере; по 3 блистера в картонной упаковке; с маркировкой на украинском языке.

¹: риска предназначена только для удобства приема таблетки

²: испытание проводят для первых трех серий производства, затем для каждой 10-й серии, но не менее одной серии в год.

Настоящим я удостоверяю, что приведенная выше информация является достоверной и точной. Эта продукция была произведена (включая упаковку/маркировку) и проведен контроль ее качества на вышеупомянутом участке в полном соответствии с требованиями GMP, установленными местным регуляторным органом, а также согласно спецификации, содержащейся в регистрационном досье. Протоколы производства, упаковки и анализов были пересмотрены и установлено соответствие GMP

Дата
Будапешт

26. 01. 2021

ЗАО «Фармацевтический Завод ЭГИС»
Будапешт - Венгрия



Др. Дьёрд Туриак
Квалифицированное лицо



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

10.06.2021

№ 30714/21/10

АЛОТЕНДИН

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

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

Номер реєстраційного посвідчення UA/11609/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 04.07.2021

Серія лікарського засобу № **3555B1020**

Кількість ввезеного лікарського засобу 2880

Виробник

ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС, Угорщина

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

Спільне українсько-естонське підприємство у формі товариства з обмеженою відповідальністю "Оптіма-Фарм, ЛТД", ідент. код: 21642228

(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 02.06.2021 № 1849/4.

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)



(підпис)

Олексій СОЛОДРАЙ

(ініціали та прізвище)