



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

пров. Світличної Надії, 3, м.Київ, 02099, тел/факс: (044) 363-06-50  
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

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

04.01.2024

№ 67102/24/10

**ЕКВАТОР**

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**таблетки, 20 мг/10 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у пачці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/3211/01/02 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **T38196C**

Кількість ввезеного лікарського засобу 3456

Виробник

**ВАТ "Гедеон Ріхтер", 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**

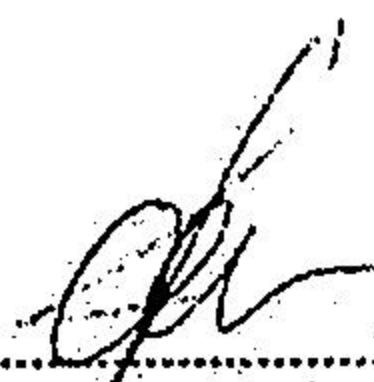
(найменування та код за ЄДРПОУ юридичної особи або прізвище, ім'я, по батькові фізичної  
особи - підприємця, її місце проживання та реєстраційний номер облікової картки платника  
податків або серія та номер паспорта)

Протокол візуального контролю від 03.01.2024 № 4261/16.

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

В.о. заступника начальника відділу  
Державної служби з лікарських  
засобів та контролю за наркотиками у  
Київській області

(посадова особа органу державного контролю)

  
(підпис)

Ірина ШАЛАМАЙ

(ініціали та прізвище)

М.П.





Геден Рихтер

## СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ

Назва продукції: ЕКВАТОР

Країна виробника: Угорщина. Країна-імпортер: Україна

Номер реєстраційного посвідчення: UA/3211/01/02

Чинне до: безстроково

Сила дії: 20 мг лізіноприлу та 10 мг амлодипіну

Лікарська форма: таблетки

Розмір і тип упаковки: 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в упаковці.

Номер серії: T38196C Розмір серії: 4 680 уп.

Дата виготовлення: 08.2023 Дата закінчення терміну придатності: 08.2025

Назви, адреси, номери ліцензії та сертифікатів GMP всіх виробничих ділянок і ділянок контролю якості:

Назва(-и) і адреса(-и) виробника(-ків)	Стадії виробництва	Номер ліцензії на виробництво	Номер сертифіката GMP
ВАТ «Геден Рихтер», Н-1103, Будапешт, вул. Демреї, 19-21, Угорщина.	Повний цикл виробництва, упаковка, контроль якості та випуск серії	HU-M-RICH	OGYÉI/20786-7/2022

Коментарі: Вказана вище серія випущена на ринок.

**Заява про сертифікацію:** Цим засвідчую, що наведена вище інформація справжня і точна. Ця серія лікарського засобу була виготовлена, включаючи упаковку/маркування та контроль якості, на зазначеній(-их) вище виробничій(-их) ділянці(-ках) у повній відповідності до вимог GMP місцевого регуляторного органу та специфікації, схваленої в країні-імпортері. Протоколи виробництва, упаковки та аналізів були переглянуті і встановлені відповідно до стандартів GMP.

Дата випуску серії: 17.11.2023

Дата випуску сертифіката: 17.11.2023

Кун-Дьордь-Петерфі Тюнде  
Уповноважена особа (підпис)

стор. 1 з 2

ВАТ «Геден Рихтер»

Місцезнаходження: Н-1103 Budapest, Gyömrői út 19-21., Угорщина • Поштове відділення: Н-1475 Budapest 10., Pf.27., Угорщина

Телефон: +36 1 431 4000 • www.gedeonrichter.com

Публікації зауважень по сертифікатам: certificate\_complaint@richter.hu

Ва. ан. Noo 13  
by 25.12.23 Puhf



Гедеон Рихтер

№ СЕРІЇ: Т38196С

## РЕЗУЛЬТАТИ АНАЛІЗІВ

ТЕСТИ	ВИМОГИ	ДАНІ АНАЛІЗУ
ОПИС:	Білі або майже білі круглі двоопуклі таблетки, з гравіруванням CF3 з одного боку. Діаметр: 11 мм.	відповідає
ОДНОРІДНІСТЬ МАСИ:	Не менше 90% індивідуальних мас можуть відхилятися на $\pm 5,0\%$ від середньої маси, і не більше 10% індивідуальних мас можуть відхилятися на $\pm 10\%$ від середньої маси.	відповідає
СТИРАНІСТЬ:	Не більше 1,0%	0,1%
ТВЕРДІСТЬ:	Не менше 50 N	73 N
ІДЕНТИФІКАЦІЯ: Діючі речовини: Амлодипін, Лізиноприл	Час утримування піків діючих речовин на хроматограмі випробуваного розчину повинен співпадати з часом утримування піків лізиноприлу та амлодипіну на хроматограмі стандартного розчину при ідентичних умовах ВЕРХ. УФ-спектри поглинання випробуваного і стандартного розчинів, зняті при максимумах піків діючих речовин, мають показувати максимуми при одних і тих самих довжинах хвиль.	відповідає  відповідає
КІЛЬКІСНЕ ВИЗНАЧЕННЯ:	Амлодипін: 9,50-10,50 мг/ табл. 95,0 – 105,0% Лізиноприл: 19,00-21,00 мг/ табл. 95,0 – 105,0%	9,77 мг/табл. 97,7% 20,07 мг/табл. 100,4%
СТОРОННІ ДОМІШКИ: (ВЕРХ)	S,S,S-лізиноприл-дикетопіперазин (домішка C <sub>L</sub> ): $\leq 0,3\%$ R,S,S- лізиноприл -дикетопіперазин (домішка D <sub>L</sub> ): $\leq 0,3\%$ Окислений амлодипін ( домішка D <sub>Ami</sub> ): $\leq 0,3\%$ Одиничні неідентифіковані продукти розпадання кожної: $\leq 0,2\%$ Сума продуктів розпадання лізиноприлу: $\leq 0,7\%$ Сума продуктів розпадання амлодипіну: $\leq 0,3\%$	<0,05% <0,03% <0,05% 0,05% 0,05% <0,05%
МІКРОБІОЛОГІЧНА ЧИСТОТА: (нерегулярне випробування)	Загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ТАМС): не більше $10^3$ КУО в 1г препарату Загальна кількість дріжджів і грибів (ТУМС): не більше $10^2$ КУО в 1г препарату <i>Escherichia coli</i> : відсутність в 1г препарату	< 10 КУО/г < 10 КУО/г відповідає
РОЗПАДАННЯ:	Не більше 15 хв.	1 хв.
РОЗЧИНЕННЯ:	Не менше 80% (Q) амлодипіну та не менше 80% (Q) лізиноприлу повинні розчинитись через 30 хв. Амлодипіну: Лізиноприлу:	90% 99%
ОДНОРІДНІСТЬ ДОЗОВАНИХ ОДИНИЦЬ:	Приймальне число (AV) $\leq L1$ (n=10) або Приймальне число (AV) $\leq L1$ (n=30), в цьому випадку мінімум $\geq (1 - L2 \times 0,01)M$ , максимум $\leq (1 + L2 \times 0,01)M$ , де $L1=15,0$ ; $L2=25,0$ Амлодипіну: Лізиноприлу:	AV = 6,6 AV = 6,5

Висновок: Якість препарату відповідає вимогам, зазначеним в НД № 5-00633-QE-02-01



стор. 2 з 2

ВАТ «Гедеон Рихтер»

1083 Budapest, Gyömrői út 19-21., Угорщина • Поштове відділення: H-1475 Budapest 10., Pf.27., Угорщина  
Телефон: +36 1 431 4000 • www.gedeonrichter.com  
Публікації зауважень по сертифікатам: [certificate\\_complaint@richter.hu](mailto:certificate_complaint@richter.hu)



ГЕДЕОН РИХТЕР

**СЕРТИФИКАТ СЕРИИ**

**Название продукции:** ЭКВАТОР

**Страна производителя:** Венгрия. **Страна-импортер:** Украина

**Номер регистрационного удостоверения:** UA/3211/01/02  
**Действительно до:** бессрочно

**Сила действия:** 20 мг лизиноприла и 10 мг амлодипина

**Лекарственная форма:** таблетки

**Размер и тип упаковки:** 10 таблеток в блистере, по 3 блистера в упаковке

**Номер серии:** T38196C

**Размер серии:** 4 680 уп.

**Дата производства:** 08 2023

**Дата истечения срока годности:** 08 2025

**Названия, адреса, номера лицензий и сертификатов GMP всех производственных участков и участков контроля качества:**

<b>Название(я) и адрес(а) производителя(лей):</b>	<b>Стадии производства</b>	<b>Номер лицензии на производство</b>	<b>Номер сертификата GMP</b>
ОАО «Геден Рихтер», Н-1103, Будапешт, ул. Демреи, 19-21, Венгрия.	Полный цикл производства, упаковка, контроль качества и выпуск серии	HU-M-RICH	OGYÉI/20786-7/2022

**Комментарии:** Указанная выше серия выпущена на рынок.

**Заявление о сертификации:** Настоящим удостоверяю, что приведенная выше информация подлинная и точная. Эта серия лекарственного средства была изготовлена, включая упаковку/маркировку и контроль качества, на указанном(ых) выше производственном(ых) участке(ах) в полном соответствии с требованиями GMP местного регулирующего органа и спецификации, утвержденной в стране-импортере. Протоколы производства, упаковки и анализов были пересмотрены и установлены в соответствии с стандартами GMP.

Дата выпуска серии: 17.11.2023  
Дата выпуска сертификата: 17.11.2023

  
ун-Дёрдь-Петерфи Тюнде  
Уполномоченное лицо



стр. 1 из 2



ГЕДЕОН РИХТЕР

№ СЕРИИ: T38196C

РЕЗУЛЬТАТЫ АНАЛИЗОВ

ТЕСТЫ	ТРЕБОВАНИЯ	ДАНЫЕ АНАЛИЗА
ОПИСАНИЕ:	Белые или почти белые круглые двояковыпуклые таблетки, с гравировкой CF3 на одной стороне. Диаметр: 11 мм.	соответствует
ОДНОРОДНОСТЬ МАССЫ:	Не менее 90% индивидуальных масс могут отклоняться на $\pm 5\%$ от средней массы, и не более 10% индивидуальных масс могут отклоняться на $\pm 10\%$ от средней массы.	соответствует
ИСТИРАЕМОСТЬ:	Не более 1,0%	0,1%
ТВЕРДОСТЬ:	Не менее 50 N	73 N
ПОДЛИННОСТЬ: Действующие вещества: Амлодипин, Лизиноприл	Время удерживания пиков действующих веществ на хроматограмме испытуемого раствора должны совпадать со временем удерживания пиков лизиноприла и амлодипина на хроматограмме стандартного раствора при идентичных условиях ВЭЖХ. Ультрафиолетовые спектры поглощения испытуемого и стандартного растворов, снятые в максимумах пиков действующих веществ, должны показывать максимумы при одних и тех же длинах волн.	соответствует
КОЛИЧЕСТВЕННОЕ ОПРЕДЕЛЕНИЕ:	Амлодипин: 9,50 – 10,50 мг/табл. 95,0 – 105,0% Лизиноприл: 19,00 – 21,00 мг/табл. 95,0 – 105,0%	9,77 мг/табл. 97,7% 20,07 мг/табл. 100,4%
ПОСТОРОННИЕ ПРИМЕСИ: (ВЭЖХ)	S,S,S-лизиноприл-дикетопиперазин (примесь C <sub>L</sub> ): $\leq 0,3\%$ R,S,S-лизиноприл-дикетопиперазин (примесь D <sub>L</sub> ): $\leq 0,3\%$ Окисленный амлодипин (примесь D <sub>Am</sub> ): $\leq 0,3\%$ Единичные неидентифицированные продукты разложения каждой: $\leq 0,2\%$ Сумма продуктов разложения лизиноприла: $\leq 0,7\%$ Сумма продуктов разложения амлодипина: $\leq 0,3\%$	< 0,05% < 0,03% < 0,05% 0,05% 0,05% < 0,05%
МИКРОБИОЛОГИЧЕСКАЯ ЧИСТОТА: (нерегулярное испытание)	Общее число аэробных микроорганизмов (ТАМС): не более $10^3$ КОЕ в 1 г препарата. Общее число дрожжей и грибов (ТУМС): не более $10^2$ КОЕ в 1 г препарата. <i>Escherichia coli</i> : отсутствие в 1 г препарата.	< 10 КОЕ /г < 10 КОЕ /г соответствует
РАСПАДАЕМОСТЬ: РАСТВОРЕНИЕ:	Не более 15 мин. Не менее 80% (Q) амлодипина и не менее 80% (Q) лизиноприла должно перейти в раствор через 30 мин.	1 мин.
ОДНОРОДНОСТЬ ДОЗИРОВАННЫХ ЕДИНИЦ:	Приемочное значение (AV) $\leq L1$ (n = 10) или Приемочное значение (AV) $\leq L1$ (n = 30), в этом случае минимум $\geq (1 - L2 \times 0,01)M$ , максимум $\leq (1 + L2 \times 0,01)M$ где L1 = 15,0, L2 = 25,0	Амлодипина: 90% Лизиноприла: 99%

Заключение: Качество препарата соответствует требованиям, указанным в НД № 633-06000-01

ОАО «Геден Рихтер»

Местонахождение: H-1103 Budapest, Gyömrői út 19-21., Венгрия • Почтовое отделение: H-1475 Budapest  
Телефон: +36 1 431 4000 • www.gedeonrichter.com

Публикация замечаний по сертификатам: certificate\_complaint@richter.hu

