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, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

07.07.2023 **№ 32585/23/10**

АЛОТЕНДИН
(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки по 10 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/11609/01/04 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **5733C0223** Кількість ввезеного лікарського засобу 240

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 05.07.2023 № 2096/3.

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) — **Ірина ПАЛАМАР** (ініціали та прізвище)

М.П. ДЛЯ ДОКУМЕНТІВ

Спільне українсько-естонське підприємство з обмеженою відповідальністю * Україна * м. Київ * У формі товариства * "16" * «Оптіма-Фарм, ЛТД» * Ідентифікаційний код 21642228

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

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. Бекеньфелді, 118-120, Угорщина

[redacted]

EGIS

Сертификат качества / Сертифікат якості № 1774/2023./Smaza

Наименование препарата: / Найменування препарату:	**Алотендин, таблетки по 10 мг/ 5 мг N30 (10x3) в блистерах /** Алотендин, таблетки по 10 мг/5 мг **N30 (10x3)** у блістерах		
Серия №: / Серія №:	5733C0223	**Дата производства: /** Дата виробництва:	02.2023.
Номер анализа: / Номер аналізу:	QC2R/2023/433	**Годен до: /** Придатний до:	02.2028.
Дата анализа: / Дата аналізу:	22.05.2023	**Количество продукции в серии:/** Кількість продукції в серії:	6000 упаковок
Номер регистрационного свидетельства: / Номер реєстраційного посвідчення:	UA/11609/01/04	**Номер лицензии: /** Номер ліцензії:	ML № HU-M-EGIS
Срок действия рег. свидетельства: / Термін дії реєст. посвідчення:	бессрочное / безстрокове		
Сила действия/активность: / Сила дії/активність:	**1 таблетка содержит бисопролола фумарата 10 мг и амлодипина 5 мг, что соответствует 6,95 мг амлодипина бесилата /** 1 таблетка містить бісопрололу фумарату 10 мг і амлодипіну 5 мг, що відповідає 6,95 мг амлодипіну бесилату		

Показатели качества/ Показники якості	**Результаты/** Результати	**Нормы/** Норми	
Описание препарата: / Опис препарату:	Соответствует / Відповідає	**Белые или почти белые овальные слегка двояковыпуклые таблетки без запаха, с риской[1] на одной стороне и с гравировкой MS на другой стороне таблетки /** Білі або майже білі овальні злегка двоопуклі таблетки без запаху, з ріскою[1] на одній стороні і з гравіюванням MS на іншій стороні таблетки	
Размеры таблеток: / Розміри таблеток:			
- длина: / довжина:	Соответствует / Відповідає	**около 13,0 мм /** близько 13,0 мм	
- ширина: / ширина:	Соответствует / Відповідає	**около 7,0 мм /** близько 7,0 мм	
Подлинность действующих веществ: (ВЭЖХ) / Ідентифікація діючої речовини: (ВЕРХ)	Соответствует / Відповідає	**Времена удерживания (t_R) двух основных пиков на хроматограмме испытуемого раствора должно совпадать со временем удерживания двух основных пиков на хроматограмме стандартного раствора /** Часи утримування (t_R) двох основних піків на хроматограмі випробовуваного розчину має збігатися з часом утримування двох основних піків на хроматограмі стандартного розчину	
Подлинность действующих веществ: (ТСХ) / Ідентифікація діючої речовини: (ТШХ)	Соответствует / Відповідає	**Основные пятна на хроматограмме испытуемого раствора по цвету и величине R_f должны соответствовать основным пятнам на хроматограмме стандартного раствора /** Основні плями на хроматограмі випробовуваного розчину за кольором і величиною R_f повинні відповідати основним плямам на хроматограмі стандартного розчину	
Количественное содержание действующих веществ (ВЭЖХ): / Кількісний вміст діючої речовини (ВЕРХ)		*при выпуске; при випуску:*	*в конце срока годности:/ наприкінці терміну придатності:*
- амлодипина бесилат: / амлодипіну бесилат:	97,2 % 6,76 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)
- бисопролола фумарат: / бісопрололу фумарат:	99,9% 9,99 мг/табл.	95,0 – 105,0% 10,00 мг ± 5% (9,50 – 10,50 мг)	90,0 – 105,0% 10,00 мг + 5%; -10% (9,00 – 10,50 мг)
Однородность дозированных единиц (ВЭЖХ) (однородность содержания): / Однорідність дозованих одиниць (ВЕРХ) (однорідність вмісту):		**Согласно Евр. Фарм.:** **$AV \leq 15,0$ (n = 10), если условие не выполняется, то $AV \leq 15,0$ (n = 30), и для 30/30 таблеток количественное содержание каждого из действующих веществ должно находиться в интервале 0,75×M – 1,25×M /** Згідно Євр. Фарм .: $AV \leq 15,0$ (n = 10), якщо умова не виконується, то $AV \leq 15,0$ (n = 30), і для 30/30 таблеток кількісний вміст кожної з діючих речовин повинно знаходитися в інтервалі 0,75×M - 1,25×M	
- амлодипина бесилат: / амлодипіну бесилат:	AV_{10} =7,8		
- бисопролола фумарат: / бісопрололу фумарат:	AV_{30} =6,2		

ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «Оптіма-Фарм ЛТД» Ідентифікаційний код 21642228 У ФОРМІ ТОВАРИСТВА З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ УКРАЇНА м.Київ Спільне Українсько-естонське підприємство

Вкан N1422 от 26.06.23

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

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. Бекеньфелді, 118-120, Угорщина

Алотендин, таблетки по 10 мг/ 5 мг N30 (10x3) в блистерах /
Алотендин, таблетки по 10 мг/5 мг **N30 (10x3)** у блістерах
Серия №: / Серія №: 5733C0223

		при выпуске: / ***при випуску:***	***в конце срока годности:/*** ***наприкінці терміну придатності:***
Посторонние примеси (ВЭЖХ): / Супровідні домішки (ВЕРХ):			
продукты разложения амлодипина бесилата: / продукти розкладання амлодипіну бесилату:			
- AML – 1: примесь D (Евр. Фарм.): / AML – 1: домішка D (Євр. Фарм.):	< 0,05 %	**не более 0,10 % /** не більше 0,10 %	**не более 0,5 % /** не більше 0,5 %
- AML – 2:	< 0,05 %	**не более 0,10 % /** не більше 0,10 %	**не более 2,0 % /** не більше 2,0 %
Продукты разложения бисопролола фумарата: / продукти розкладання бісопрололу фумарату:			
- BIS – 1: примесь L (Евр. Фарм.): / BIS – 1: домішка L (Євр. Фарм.):	< 0,05 %	**не более 0,10 % /** не більше 0,10 %	**не более 0,3% /** не більше 0,3 %
- BIS – 2: примесь K (Евр. Фарм.): / BIS – 2: домішка K (Євр. Фарм.):	< 0,05 %	**не более 0,10 % /** не більше 0,10 %	**не более 0,5% /** не більше 0,5 %
другие идент. примеси бисопролола фумарата: / інші ідент. домішки бісопрололу фумарату:			
- примесь A (Евр. Фарм.): / домішка A (Євр. Фарм.):	< 0,1 %	**не более 0,3 % /** не більше 0,3 %	**не более 0,3 % /** не більше 0,3 %
- любая неидентифицирован. примесь: / будь-яка неідентифікована домішка:	0,05 %	**не более 0,10 % /** не більше 0,10 %	**не более 0,2 % /** не більше 0,2 %
- сумма всех примесей: / сума усіх домішок:	0,1 %	**не более 1,0 % /** не більше 1,0 %	**не более 2,5 % /** не більше 2,5 %
Истираемость: / Стирання:	0,0 %	**не более 1,0 % /** не більше 1,0 %	
Средняя масса: / Середня маса:	297,7 мг	**295,0 мг ± 5 % (280,3 – 309,7 мг)**	
Однородность массы: / Однорідність маси:	Соответствует / Відповідає	**Отклонение от средней массы: для 90 % (18/20) таблеток – не более ± 5 %, для 10 % (2/20) таблеток – не более ± 10 % /** Відхилення від середньої маси: для 90 % (18/20) таблеток - не більше ± 5 %, для 10 % (2/20) таблеток - не більше ± 10 %	
Содержание воды (титр. по мет. К. Фишера): / Вміст води: (титр. за мет. К. Фішера):	3,1 %	**не более 7,0 % /** не більше 7,0 %	
Растворение (переход действующих веществ в раствор) (ВЭЖХ): / Розчинення (перехід діючої речовини у розчин) (ВЕРХ)			
- амлодипина бесилат: / амлодипіну бесилат:	94 - 100 % $\bar{X}_6$ = 98 %	**не менее 75 % (Q) от номинального количества каждого из действующих веществ должно перейти в раствор за 30 мин /** не менше 75 % (Q) від номінальної кількості кожної з діючих речовин повинно перейти в розчин за 30 хв	
- бисопролола фумарат: / бісопрололу фумарат:	95 - 104 % $\bar{X}_6$ = 100 %		
Микробиологическая чистота (КОЕ/г): / Мікробіологічна чистота (КУО/г): [2]			
- общее число аэробных микроорганизмов (ТАМС): / загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ТАМС):	< 1000/г	**не более 10^3 КОЕ в 1 г препарата /** не більше 10^3 КУО в 1 г препарату	
- общее число грибов (ТУМС): / загальна кількість грибів (ТУМС):	соответствует / відповідає	**не более 10^2 КОЕ в 1 г препарата /** не більше 10^2 КУО в 1 г препарату	
- Escherichia coli:	соответствует / відповідає	**отсутствие в 1 г препарата /** відсутність в 1 г препарату	
Размер и тип упаковки: / Розмір і тип упаковки:	Соответствует / Відповідає	**По 10 таблеток в блистере; по 3 блистера в картонной упаковке; с маркировкой на украинском языке. /** По 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній упаковці; з маркуванням українською мовою.	

[1]: ***риска предназначена только для удобства приема таблетки / риска призначена тільки для зручності прийому таблетки***
[2]:***испытание проводят для первых трех серий производства, затем для каждой 10-й серии, но не менее одной серии в год / випробовування проводять для перших трьох серій виробництва, потім для кожної 10-ї серії, але не менше однієї серії на рік***

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

ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС
юридична алреса:
1106, м. Будапешт, вул. Керестурі, 30-38, Угорщина
Телефон: (36)-1-803-5554, Телефакс: (36)-1-803-5556
фактична адреса:
1165, м. Будапешт, вул. Бекеньфелді, 118-120,
Угорщина

[redacted]

Алотендин, таблетки по 10 мг/ 5 мг N30 (10x3) в блистерах /
Алотендин, таблетки по 10 мг/5 мг **N30 (10x3)** у блістерах
Серия №: / Серія №: 5733C0223

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 / 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, упаковки та аналізів було переглянуто і встановлено відповідність GMP

Дата 27. 05. 2023

Будапешт

dr. Judit Sákovits
Qualified Person
Кваліфікована особа

Egis Pharmaceuticals PLC
Budapest - Hungary

УКРАЇНА * м.Київ * Спільне українсько-естонське підприємство * у формі товариства з обмеженою відповідальністю * "16" «Оптіма-Фарм, ЛТД» Ідентифікаційний код 21642228

UA/0422_1.5