

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

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



Сертификат качества / Сертифікат якості № 3779/2023/LM

Наименование препарата: / Найменування препарату: Алотендин, таблетки по 5 мг/5 мг № 30 (10x3) в блистерах /  
Серия №: / Серія №: 6996B0623 Дата производства: / Дата виробництва: 06.2023.  
Номер анализа: / Номер аналізу: QC2R/2023/2018 Годен до: / Придатний до: 06.2028.  
Дата анализа: / Дата аналізу: 17.10.2023. Количество продукции в серии: / Кількість продукції в серії: 7736 упаковок  
Номер регистрационного свидетельства: / Номер реєстраційного посвідчення: UA/11609/01/01 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 5 мг и амлодипина 5 мг, что соответствует 6,95 мг амлодипина бесилата / 1 таблетка містить бисопрололу фумарату 5 мг і амлодипіну 5 мг, що відповідає 6,95 мг амлодипіну бесилату

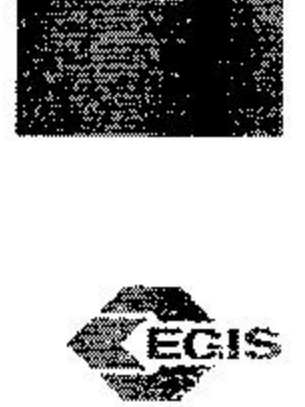
Показатели качества / Показники якості	Результаты / Результати	Нормы / Норми	
Описание препарата <sup>3</sup> : / Опис препарату <sup>3</sup> :	Соответствует / Відповідає	Белые или почти белые продолговатые слегка двояковыпуклые таблетки без запаха, с риской <sup>1</sup> на одной стороне и с гравировкой MS на другой стороне таблетки / Білі або майже білі довгасті злегка двоопуклі таблетки без запаху, з рискою <sup>1</sup> на одній стороні і з гравіюванням MS на іншій стороні таблетки	
Размеры таблеток: / Розмір таблеток: - длина: / довжина:	Соответствует / Відповідає	около 9,5 мм / близько 9,5 мм	
- ширина: / ширина:	Соответствует / Відповідає	около 4,5 мм / близько 4,5 мм	
Подлинность действующих веществ: (ВЭЖХ) / Ідентифікація діючих речовин: (ВЕРХ)	Соответствует / Відповідає	Времена удерживания (t <sub>R</sub> ) двух основных пиков на хроматограмме испытуемого раствора должно совпадать со временем удерживания двух основных пиков на хроматограмме стандартного раствора / Часи утримування (t <sub>R</sub> ) двох основних піків на хроматограмі випробовуваного розчину має збігатися з часом утримування двох основних піків на хроматограмі стандартного розчину	
Подлинность действующих веществ: (ТСХ) / Ідентифікація діючих речовин: (ТШХ)	Соответствует / Відповідає	Основные пятна на хроматограмме испытуемого раствора по цвету и величине R <sub>f</sub> должны соответствовать основным пятнам на хроматограмме стандартного раствора / Основні плями на хроматограмі випробовуваного розчину за кольором і величиною R <sub>f</sub> повинні відповідати основним плямам на хроматограмі стандартного розчину	
Количественное содержание действующих веществ <sup>3</sup> (ВЭЖХ): / Кількісний вміст діючих речовин <sup>3</sup> (ВЕРХ)		<u>при выпуске:</u> <u>в конце срока годности:</u> <u>при выпуску:</u> <u>наприкінці терміну придатності:</u>	
- амлодипина бесилат: /	95,5 %	95,0 – 105,0 %	90,0 – 105,0 %
амлодипіну бесилат:	6,64 мг/табл.	6,95 мг ± 5 % (6,61 – 7,29 мг)	6,95 мг + 5 %; -10 % (6,26 – 7,29 мг)
- бисопролола фумарат: /	99,1 %	95,0 – 105,0 %	90,0 – 105,0 %
бісопрололу фумарат:	4,95 мг/табл.	5,00 мг ± 5 % (4,75 – 5,25 мг)	5,00 мг + 5 %; -10 % (4,50 – 5,25 мг)



Вхан 08 30 05 2 20124

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



**Алотендин, таблетки по 5 мг/5 мг № 30 (10x3) в блистерах /  
 Алотендин, таблетки по 5 мг/5 мг № 30 (10x3) у блістерах  
 Серия №: / Серія №: 6996B0623**

**Однородность дозированных единиц (ВЭЖХ) (однородность содержания): /  
 Однорідність дозованих одиниць (ВЕРХ) (однорідність вмісту):**  
 - амлодипина бесилат: /  
 амлодипіну бесилат:  
 - биспролола фумарат: /  
 біспрололу фумарат:

AV<sub>10</sub> = 6,1  
 AV<sub>10</sub> = 5,7

**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 /  
**Згідно Євр. Фарм.:**  
 AV ≤ 15,0 (n = 10), якщо умова не виконується, то AV ≤ 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  
**при выпуске:** / **в конце срока годности:**  
**при выпуску:** / **наприкінці терміну придатності:**

**Посторонние примеси<sup>3</sup> (ВЭЖХ): /  
 Суспривідні домішки<sup>3</sup> (ВЕРХ):**

**продукты разложения амлодипина бесилата: / продукти розкладання амлодипіну бесилату:**

- AML – 1: примесь D (Евр. Фарм.): /  
 AML – 1: домішка D (Євр. Фарм.): < 0,05 %  
 - AML – 2: < 0,05 %

не более 0,10 % / не більше 0,10 %  
 не более 0,10 % / не більше 0,10 %  
 не более 0,10 % / не більше 0,10 %  
 не более 0,5 % / не більше 0,5 %  
 не более 2,0 % / не більше 2,0 %

**Продукты разложения биспролола фумарата: / продукти розкладання біспрололу фумарату:**

- BIS – 1: примесь L (Евр. Фарм.): /  
 BIS – 1: домішка L (Євр. Фарм.): < 0,05 %  
 - BIS – 2: примесь K (Евр. Фарм.): /  
 BIS – 2: домішка K (Євр. Фарм.): < 0,05 %

не более 0,10 % / не більше 0,10 %  
 не более 0,10 % / не більше 0,10 %  
 не более 0,10 % / не більше 0,10 %  
 не более 0,3% / не більше 0,3 %  
 не более 0,5% / не більше 0,5 %

**другие идент. примеси биспролола фумарата: / інші ідент. домішки біспрололу фумарату:**

- примесь A (Евр. Фарм.): /  
 домішка A (Євр. Фарм.): < 0,1 %  
 - любая неидентифицирован. примесь: /  
 будь-яка неідентифікована домішка: < 0,05 %  
 - сумма всех примесей: /  
 сума всіх домішок: < 0,1 %

не более 0,3 % / не більше 0,3 %  
 не более 0,10 % / не більше 0,10 %  
 не более 1,0 % / не більше 1,0 %  
 не более 0,3 % / не більше 0,3 %  
 не более 0,2 % / не більше 0,2 %  
 не более 2,5 % / не більше 2,5 %

**Истираемость<sup>3</sup>: / Стирання<sup>3</sup>: 0,0 %  
 Средняя масса: / Середня маса: 150,9 мг  
 Однородность массы: / Однорідність маси: Соответствует / Відповідає**

не более 1,0% / не більше 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% /  
**Відхилення від середньої маси:**  
 для 90% (18/20) таблеток - не більше ± 7,5%,  
 для 10% (2/20) таблеток - не більше ± 15%

не более 7,0 % / не більше ± 7,0 %

**Содержание воды<sup>3</sup> (титр. по м. К. Фишера): / Вміст води<sup>3</sup>: (титр. по м. К. Фишера):**

**Растворение (переход действующих веществ в раствор)<sup>3</sup> (ВЭЖХ): /  
 Розчинення (перехід діючих речовин в розчин)<sup>3</sup> (ВЕРХ)**

- амлодипина бесилат: /  
 амлодипіну бесилат: 94 - 105%  
 - биспролола фумарат: /  
 біспрололу фумарат: X<sub>6</sub> = 99%

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

**Микробиологическая чистота (КОЕ/г):<sup>2,3</sup>  
 / Мікробіологічна чистота (КУО/г):<sup>2,3</sup>**  
 - общее число аэробных микроорганизмов (ТАМС): / загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ТАМС): < 1000/г

не более 10<sup>3</sup> КОЕ в 1 г препарата / не більше 10<sup>3</sup> КУО в 1 г препарату

- общее число грибов (ТУМС): / загальна кількість грибів (ТУМС): < 100/г  
 - Escherichia coli: Соответствует / Відповідає

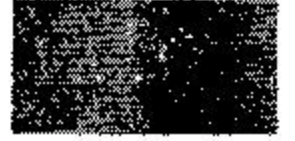
не более 10<sup>2</sup> КОЕ в 1 г препарата / не більше 10<sup>2</sup> КУО в 1 г препарату  
 отсутствие в 1 г препарата / відсутність в 1 г препарату



SA

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

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. Бекенфельді, 118-120,  
Угорщина



Алотендин, таблетки по 5 мг/5 мг № 30 (10x3) в блистерах /  
Алотендин, таблетки по 5 мг/5 мг № 30 (10x3) у блістерах  
Серия №: / Серія №: 6996B0623

Размер и тип упаковки: /  
Розмір і тип упаковки:

Соответствует / По 10 таблеток в блистере; по 3 блистера в картонной  
Відповідає упаковці; с маркировкой на украинском языке. / По 10  
таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній упаковці; з  
маркуванням українською мовою.


<sup>1</sup>: риска предназначена только для удобства приема таблетки / риска предназначена тільки для зручності прийому таблетки  
<sup>2</sup>: 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  
<sup>3</sup>: методы, применяемые при испытаниях стабильности / методи, що застосовуються при випробуваннях стабільності

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

Будапешт

Кваліфікована особа

  
Dr. Adam Janoska  
Qualified Person  
20.10.2023

Egis Pharmaceuticals Ltd.  
Budapest, Hungary

