



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

пров. Світличної Надії, 3, м. Київ, 02099,
e-mail: dls.ko@dls.gov.ua, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 37078774

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

16.08.2023

№ 39945/23/10

АЛОТЕНДИН

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

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

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/11609/01/03 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № 6240B0423

Кількість ввезеного лікарського засобу 1440

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 15.08.2023 № 2515/1.

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

Заступник начальника відділу Державної служби з лікарських засобів та контролю за наркотиками у Київській області

(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Котлярова Л.В.

(прізвище та ініціали)



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



Сертификат качества / Сертифікат якості № 2531/2023./Smaza

Наименование препарата: / Найменування препарату:	Алотендин, таблетки по 5 мг/ 10 мг N30 (10x3) в блистерах / Алотендин, таблетки по 5 мг/10 мг N30 (10x3) у блістерах		
Серия №: / Серія №:	6240B0423	Дата производства: / Дата виробництва:	04.2023.
Номер анализа: / Номер аналізу:	QC2R/2023/1326	Годен до: / Придатний до:	04.2028.
Дата анализа: / Дата аналізу:	10.07.2023.	Количество продукции в серии: / Кількість продукції в серії:	11 650 упаковок
Номер регистрационного свидетельства: / Номер реєстраційного посвідчення:	UA/11609/01/03	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 10 мг, что соответствует 13,9 мг амлодипина бесилата / 1 таблетка містить бісопрололу фумарату 5 мг і амлодипіну 10 мг, що відповідає 13,9 мг амлодипіну бесилату		
Показатели качества/ Показники якості	Результаты/ Результати	Нормы/ Норми	
Описание препарата: / Опис препарату:	Соответствует / Відповідає	Белые или почти белые круглые плоские с фаской таблетки без запаха, с риской ¹ на одной стороне и с гравировкой MS на другой стороне таблетки / Білі або майже білі круглі плоскі з фаскою таблетки без запаху, з риской ¹ на одній стороні і з гравіюванням MS на іншій стороні таблетки	
Размеры таблеток: / Розміри таблеток: - диаметр: / діаметр:	Соответствует / Відповідає	около 10,0 мм / близько 10,0 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)		<u>при выпуске:</u> <u>при випуску:</u>	<u>в конце срока годности:</u> <u>наприкінці терміну придатності:</u>
- амлодипина бесилат: / амлодипіну бесилат:	97,6% 13,57 мг/табл.	95,0 – 105,0% 13,90 мг ± 5% (13,21 – 14,59 мг)	90,0 – 105,0% 13,90 мг + 5%; -10% (12,51 – 14,59 мг)
- бисопролола фумарат: / бісопрололу фумарат:	100,5% 5,03 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)
Однородность дозированных единиц (ВЭЖХ) (однородность содержания): / Однорідність дозованих одиниць (ВЕРХ) (однорідність вмісту):		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	
- амлодипина бесилат: / амлодипіну бесилат:			
- бисопролола фумарат: / бісопрололу фумарат:			



UA/0421_1.5 AM

Вх. АМ № 2854
 07.08.23

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. Бекенфельди, 118-120,
 Венгрия

ЗТТ 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/ 10 мг N30 (10x3) в блистерах /
 Алотендин, таблетки по 5 мг/10 мг N30 (10x3) у блістерах
 Серия №: / Серія №: 6240B0423**

Посторонние примеси (ВЭЖХ): / Супровідні домішки (ВЕРХ):		<u>при выпуске:</u> <u>при випуску:</u>	<u>в конце срока годности:</u> <u>наприкінці терміну</u> <u>придатності:</u>
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:	294,8 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):	3,4 %		
Растворение (переход действующих веществ в раствор) (ВЭЖХ): / Розчинення (перехід діючої речовини у розчин) (ВЕРХ)			не менее 75 % (Q) от номинального количества каждого из действующих веществ должно перейти в раствор за 30 мин / не менее 75 % (Q) від номінальної кількості кожної з діючих речовин повинно перейти в розчин за 30 хв
- амлодипина бесилат: / амлодипіну бесилат:	97 - 104% $\bar{X}_6 = 100\%$		
- бисопролола фумарат: / бісопрололу фумарат:	99 - 104% $\bar{X}_6 = 102\%$		
Микробиологическая чистота (КОЕ/г):¹ / 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):	< 100/г	не более 10 ² КОЕ в 1 г препарата / не більше 10 ² КУО в 1 г препарату	
- <i>Escherichia coli</i> :	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 предназначена 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. 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

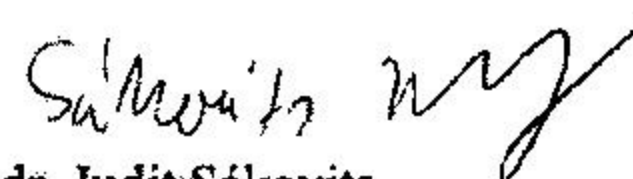


Алотендин, таблетки по 5 мг/ 10 мг N30 (10x3) в блистерах /
Алотендин, таблетки по 5 мг/10 мг N30 (10x3) у блістерах
Серия №: / Серія №: 6240B0423

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

11. 07. 2023


dr. Judit Sákovits
Qualified Person

Будапешт

Кваліфікована особа

Egis Pharmaceuticals PLC
Budapest - Hungary

