



**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**

04.12.2023

№ 59736/23/10

ЕКВАТОР

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
таблетки, 20 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/3211/01/03 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **T37220A**

Кількість ввезеного лікарського засобу 216

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 01.12.2023 № 3818/35.

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)

Віталій БОНДАРЕНКО

(ініціали та прізвище)





Геден Рихтер

СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ

Назва продукції: ЕКВАТОР

Країна виробника: Угорщина. Країна-імпортер: Україна

Номер реєстраційного посвідчення: UA/3211/01/03

Чинне до: безстроково

Сила дії: 20 мг лізіноприлу та 5 мг амлодипіну

Лікарська форма: таблетки

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

Номер серії: T37220A Розмір серії: 4 310 уп.

Дата виготовлення: 07.2023

Дата закінчення терміну придатності: 07.2025

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: 27.09.2023

Дата випуску сертифіката: 27.09.2023

Кун-Дьордь-Петерфі Тюдде
Уповноважена особа (підпис)

стор. 1 з 2

ВАТ «Геден Рихтер»

Місцезнаходження: Н-1103 Budapest, Gömrői 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

Вх. ам. №1312
big 21. 11. 23 JML



Геден Рихтер

№ СЕРІЇ: Т37220А

РЕЗУЛЬТАТИ АНАЛІЗІВ

ТЕСТИ	ВИМОГИ	ДАНІ АНАЛІЗУ
ОПИС:	Білі або майже білі, круглі, двоопуклі таблетки. З гравіруванням: «CF2» з одного боку, другий бік без гравіювання.	відповідає
ОДНОРІДНІСТЬ МАСИ: (вмісту капсул)	Не більше 10,0% індивідуальних мас відхиляються від середньої маси на більше ніж $\pm 5,0\%$, жодна не може мати відхилень на більше ніж $\pm 10,0\%$	відповідає
ІДЕНТИФІКАЦІЯ: Лізиноприл, Амлодипін: ВЕРХ УФ-спектр (ДМД)	Часи утримування піків діючих речовин на хроматограмі випробуваного розчину та на хроматограмі стандартного розчину повинні відповідати при ідентичних умовах ВЕРХ. Спектри, які зареєстровано діодною матрицею, при часах утримування діючих речовин повинні показувати максимуми поглинання при тих самих довжинах хвиль, що і спектри стандартних речовин	відповідає відповідає
СТОРОННІ ДОМІШКИ: (ВЕРХ)	S,S,S-дикетопіперазин (домішка C _L): не більше 0,3% R,S,S- дикетопіперазин (домішка D _L): не більше 0,3% Окислений амлодипін (домішка D _{AmI}): не більше 0,3% Одиничні неідентифіковані продукти розпаданя кожної: не більше 0,2% Сума продуктів розпаданя лізиноприлу: не більше 0,7% Сума продуктів розпаданя амлодипіну: не більше 0,3%	<0,05% <0,03% <0,03% 0,05% 0,10% <0,03%
МІКРОБІОЛОГІЧНА ЧИСТОТА: (нерегулярне випробування)	Загальна кількість аеробних бактерій: не більше 1000 КУО/г Сума дріжджів і грибів: не більше 100 КУО/г Escherichia coli: відсутність в 1,0 г	< 10 КУО/г < 10 КУО/г відповідає
КІЛЬКІСНЕ ВИЗНАЧЕННЯ:	Лізиноприл: 20,00 мг/ таблетка (19,00 – 21,00 мг) 95,0 – 105,0% Амлодипін: 5,000 мг/ таблетка (4,750 – 5,250 мг) 95,0 – 105,0%	20,46 мг/табл. 102,3% 4,879 мг/табл. 97,6%
РОЗЧИНЕННЯ:	Не менше 80% (Q) амлодипіну та не менше 80% (Q) лізиноприлу повинно розчинитись через 30 хв. Лізиноприлу: Амлодипіну:	101% 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 Лізиноприлу: Амлодипіну:	AV = 2,7 AV = 4,9

Висновок: Якість препарату відповідає вимогам, зазначеним в НД № 5-00991-Q1-00-03

стор. 2 з 2

ВАТ «Геден Рихтер»



113 Budapest, Gőmrői 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



ГЕДЕОН РИХТЕР

СЕРТИФИКАТ СЕРИИ

Название продукции: ЭКВАТОР

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

Номер регистрационного удостоверения: UA/3211/01/03
Действительно до: бессрочно

Сила действия: 20 мг лизиноприла и 5 мг амлодипина

Лекарственная форма: таблетки

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

Номер серии: T37220A

Размер серии: 4 310 уп.

Дата производства: 07 2023

Дата истечения срока годности: 07 2025

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

Название(я) и адрес(а) производителя(лей):	Стадии производства	Номер лицензии на производство	Номер сертификата GMP
ОАО «Гедеон 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: 27.09.2023
Дата выпуска сертификата: 27.09.2023


Кун-Дёрдь-Петерфи Тюнде
Уполномоченное лицо



стр. 1 из 2

ОАО «Гедеон Рихтер»
1103 Budapest, Gyömrői út 19-21., Венгрия • Почтовое отделение: H-1475 Budapest 10., Pf. 27., Венгрия
Телефон: +36 1 431 4000 • www.gedeonrichter.com
Публикация замечаний по сертификатам: certificate_complaint@richter.hu



ГЕДЕОН РИХТЕР

№ СЕРИИ: Т37220А

РЕЗУЛЬТАТЫ АНАЛИЗОВ

ТЕСТЫ	ТРЕБОВАНИЯ	ДАнные АНАЛИЗА
ОПИСАНИЕ:	Белые или почти белые, круглые, двояковыпуклые таблетки. С гравировкой: "CF2" на одной стороне, другая сторона без гравировки	соответствует
ОДНОРОДНОСТЬ МАССЫ:	Не более 10,0% индивидуальных масс могут отличаться от средней массы более чем на $\pm 5,0\%$, ни одна не может отличаться более чем на $\pm 10,0\%$	соответствует
ИДЕНТИФИКАЦИОННЫЕ ТЕСТЫ: Лизиноприл, Амлодипин ВЭЖХ УФ-спектр (ДМД)	Времена удерживания пиков действующих веществ на хроматограмме испытуемого раствора и на хроматограмме стандартного раствора должны соответствовать при идентичных условиях ВЭЖХ. Спектры, зарегистрированные диодной матрицей при временах удерживания действующих веществ должны показывать максимумы поглощения при тех же самых длинах волн, что и спектры стандартных веществ.	соответствует
РОДСТВЕННЫЕ СОЕДИНЕНИЯ: (ВЭЖХ)	S,S,S-дикетопиперазин (примесь C _L): не более 0,3% R,S,S-дикетопиперазин (примесь D _L): не более 0,3% Окисленный амлодипин (примесь D _{Ami}): не более 0,3% Единичные неидентифицированные продукты разложения каждой: не более 0,2% Сумма продуктов разложения лизиноприла: не более 0,7% Сумма продуктов разложения амлодипина: не более 0,3%	< 0,05% < 0,03% < 0,03% 0,05% 0,10% < 0,03%
МИКРОБИОЛОГИЧЕСКАЯ ЧИСТОТА: (нерегулярное испытание)	Общее количество аэробных бактерий: не более 1000 КОЕ/г Сумма дрожжей и грибов: не более 100 КОЕ/г Escherichia coli: отсутствие в 1,0 г	< 10 КОЕ/г < 10 КОЕ/г соответствует
КОЛИЧЕСТВЕННОЕ ОПРЕДЕЛЕНИЕ:	Лизиноприл: 20,00 мг / таблетка (19,00 – 21,00 мг) 95,0 – 105,0% Амлодипин: 5,000 мг / таблетка (4,750 – 5,250 мг) 95,0 – 105,0%	20,46 мг/табл. 102,3% 4,879 мг/табл. 97,6%
РАСТВОРЕНИЕ:	Не менее 80% (Q) амлодипина и не менее 80% (Q) лизиноприла должно растворится через 30 мин. Лизиноприла: Амлодипина:	101% 99%
ОДНОРОДНОСТЬ ДОЗИРОВАННЫХ ЕДИНИЦ:	Допустимое отклонение (AV) $\leq L1$ (n = 10) или Допустимое отклонение (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 Лизиноприла: Амлодипина:	AV = 2,7 AV = 4,9

Заключение: Качество препарата соответствует требованиям, указанным в НД № 5-00991-Q1-00-03

