

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 № 2842/2022./Smaza

Наименование препарата: /
 Найменування препарату:
 Серия №: / Серія №:
 Эмлодин®, таблетки по 10 мг № 30 (10x3) в блистерах /
 Емлодин®, таблетки по 10 мг № 30 (10x3) у блістерах
 1558H0122
 Дата производства: /
 Дата виробництва:
 01.2022.
 Номер анализа: / Номер аналізу:
 Дата анализа: / Дата аналізу:
 QC2R/2022/11
 09.02.2022.
 Годен до: / Придатний до:
 01.2027.
 Количество продукции в
 серии: / Кількість продукції у
 серії:
 1000 коробок
 Номер регистрационного
 свидетельства: / Номер
 реєстраційного посвідчення:
 UA/6382/01/03
 Номер лицензии: /
 Номер ліцензії:
 ML № HU-M-EGIS
 Срок действия рег. свидетельства: /
 Термін дії реєст. посвідчення:
 бессрочное /
 безстрокове
 Номер сертификата GMP: /
 Номер сертифікату GMP:
 OGYEI/3973-6/2019
 Сила действия/активность: /
 Сила дії/активність:
 1 таблетка содержит 10 мг амлодипина (что соответствует 13,90 мг
 амлодипина бесилата) / 1 таблетка містить 10 мг амлодипіну (що
 відповідає 13,90 мг амлодипіну бесилату)

Показатели качества/ Показники якості	Результаты/ Результати	Нормы/ Норми
Описание: / Опис: - внешний вид: / зовнішній вигляд:	Соответствует / Відповідає	Белого, почти белого или желтовато-белого цвета, круглые плоские с фаской таблетки, с гравировкой в виде стилизованной буквы E на одной и номера 253 на другой стороне, без или почти без запаха / Білого, майже білого або жовтувато-білого кольору, круглі плоскі з фаскою таблетки, з гравіюванням у вигляді стилізованої літери E на одній і номера 253 на іншій стороні, без або майже без запаху
Размеры: / Розміри - диаметр: / діаметр:	Соответствует / Відповідає	около 10,0 мм / близько 10,0 мм
- высота: / висота: Подлинность действующего вещества 1. (УФ- спектрофотометрия) / Ідентифікація діючої речовини 1. (УФ- спектрофотометрія)	Соответствует / Відповідає	3,50 мм ± 6% (3,3 - 3,7 мм) УФ спектры поглощения испытуемого и стандартного растворов, снятые одновременно, в пределах длин волн от 200 до 400 нм должны иметь одинаковую форму кривой. Максимумы поглощения должны находиться при длине волн 238 ± 2 нм и 361 ± 2 нм. / УФ спектры поглинання випробовуваного і стандартного розчинів, зняті одночасно, в межах довжин хвиль від 200 до 400 нм повинні мати однакову форму кривої. Максимуми поглинання повинні знаходитися при довжині хвиль 238±2 нм і 361±2 нм.
Подлинность действующего вещества 2. (ВЭЖХ) / Ідентифікація діючої речовини 2. (ВЕРХ)	Соответствует / Відповідає	Время удерживания основного пика на хроматограмме испытуемого раствора должно соответствовать времени удерживания основного пика на хроматограмме стандартного раствора / Час утримування основного піка на хроматограмі випробовуваного розчину має відповідати часу утримування основного піка на хроматограмі стандартного розчину
Количественное содержание действующего вещества 1. (УФ-спектрофотометрия): / Кількісний вміст діючої речовини 1. (УФ-спектрофотометрія):	13,67 мг/табл.	<u>при выпуске:</u> 13,90 мг ± 5% (13,21 - 14,6 мг) (95,0-105,0%) <u>в конце срока годности:</u> <u>наприкінці терміну придатності:</u> 13,90 мг +5%, -10% (12,51 - 14,60 мг) (90,0-105,0%)
Количественное содержание действующего вещества 2. (ВЭЖХ) / Кількісний вміст діючої речовини 2. (ВЕРХ)	13,95 мг/табл.	амлодипина бесилата/таблетка / амлодипіну бесилату / таблетка <u>при выпуске:</u> 13,90 мг ± 5% (13,21 - 14,6 мг) (95,0-105,0%) <u>в конце срока годности:</u> <u>наприкінці терміну придатності:</u> 13,90 мг +5%, -10% (12,51 - 14,60 мг) (90,0-105,0%)
Посторонние примеси (ВЭЖХ): / Супровідні домішки (ВЕРХ): - любая идентиф. примесь: / будь- яка ідентиф. домішка:	0,02% / 6"	амлодипина бесилата/таблетка / амлодипіну бесилату / таблетка <u>при выпуске:</u> не более 0,5% / не більше 0,5 % <u>в конце срока годности:</u> <u>наприкінці терміну придатності:</u> не более 1,0% / не більше 1,0 %



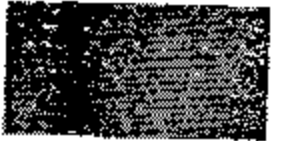
UA/0541_13

AM

Вх. серія 1582
 07 11 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

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



	Эмлодин® , таблетки по 10 мг № 30 (10x3) в блистерах / Емлодин® , таблетки по 10 мг № 30 (10x3) у блістерах	Серия №: / Серія №: 1558H0122
- любая неидент. примесь: / будь-яка неідентиф. домішка:	0,0%	не более 0,1% / не більше 0,1 %
- сумма примесей: / сума домішок:	0,0%	не более 0,5% / не більше 0,5 %
Растворение (УФ-спектрофотометрия): / Розчинення (УФ-спектрофотометрія):	96 - 101% X̄ ₆ = 99%	(количество примесей выражено в пересчете на амлодипин) / (кількість домішок виражено в перерахунку на амлодипін) не менее 80% (Q) от номинального количества действующего вещества должно перейти в раствор за 30 мин
Средняя масса: / Середня маса:	278,8 мг	280,0 мг ± 5% (266,0 – 294,0 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%
Распадаемость: / Розпаданья:	1 мин / хв	не более 15 мин / не більше 15 хв
Твердость: / Твердість:	86 Н	<u>при выпуске:</u> <u>при выпуску:</u> не менее 50 Н / не менше 50 Н
Истираемость: / Стирання:	0,0 %	<u>при выпуске:</u> <u>при выпуску:</u> не более 1,0% / не більше 1,0 %
Содержание воды (К. Фишер): / Вміст води (К. Фішер):	3,4%	<u>при выпуске:</u> <u>при выпуску:</u> не более 6,0% / не більше 6,0 %
Однородность дозированных единиц (однородность содержания): (УФ-спектрофотометрия) / Однорідність дозованих одиниць (однорідність змісту): (УФ-спектрофотометрія)	AV ₁₀ = 2,4	согласно Евр. Фарм.: AV ≤ 15 (n = 10), если условие не выполняется, то AV ≤ 15 (n = 30), и для 30/30 таблеток количественное содержание действующего вещества должно находиться в интервале 0,75×M – 1,25×M / згідно Евр. Фарм. : AV ≤ 15 (n = 10), якщо умова не виконується, то AV ≤ 15 (n = 30), і для 30/30 таблеток кількісний вміст діючої речовини має перебувати в інтервалі 0,75 × M - 1,25 × M
Микробиологическая чистота: / Мікробіологічна чистота:		
- общее число аэробных бактерий: / загальна кількість аеробних бактерій:	< 10/г	не более 10 ³ в 1 г препарата / не більше 10 ³ в 1 г препарату
- общее число грибов: / загальна кількість грибів:	< 10/г	не более 10 ² в 1 г препарата / не більше 10 ² 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 коробке; с маркировкой на украинском языке. / По 10 таблеток в блістері; по 3 блістери в картонній коробці; з маркуванням українською мовою.

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 24.06.2022



Кваліфікована особа
Габор Саник
 Квалифицированное лицо