



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

пров. Світlichної 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**

01.12.2023

№ 59313/23/10

ЕМЛОДИН®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
таблетки по 5 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній коробці
(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/6382/01/02 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **4068C1122** Кількість ввезеного лікарського засобу 100

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 28.11.2023 № 3787/10.

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

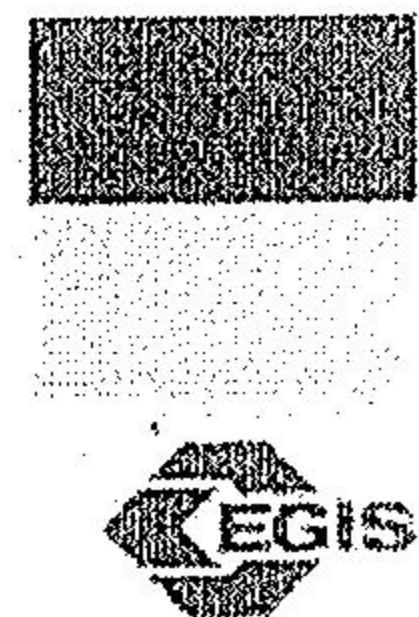


Віталій БОНДАРЕНКО
(ініціали та прізвище)



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. Бекенфельд, 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 № 848/2023/LM

Наименование препарата: /
 Найменування препарату: Эмлодин®, таблетки по 5 мг N30 (10x3) в блистерах / Эмлодин®,
 таблетки по 5 мг N30 (10x3) у блістері
 Серия №: / Серія №: 4068C1122 Дата производства: / 11.2022.
 Дата виробництва:
 Номер анализа: / Номер аналізу: QC2R/2022/3479 Годен до: / Придатний до: 11.2027.
 Дата анализа: / Дата аналізу: 03.03.2023. Количество продукции в
 серии: / Кількість продукції у
 4000 коробок
 Номер регистрационного
 свидетельства: / Номер
 реєстраційного посвідчення: UA/6382/01/02 Номер лицензии: / ML № HU-M-EGIS
 Номер ліцензії:
 Срок действия рег. свидетельства: / бессрочное /
 безстрокове
 Термін дії реєст. посвідчення:
 Сила действия/активность: / 1 таблетка содержит 5 мг амлодипина (что соответствует 6,95 мг
 амлодипина бесилата) / 1 таблетка містить 5 мг амлодипіну (що
 відповідає 6,95 мг амлодипіну бесилату)
 Сила дії/активність:

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 252 на другой стороне, без или почти без запаха / Білого, майже білого або жовтувато-білого кольору, круглі, плоскі з фаскою таблетки, з гравіруванням у вигляді стилізованої літери E на одній і номера 252 на іншій стороні, без або майже без запаху
Размеры: / Розміри: - диаметр: / діаметр:	Соответствует / Відповідає	около 8,0 мм / близько 8,0 мм
- высота: / висота: Подлинность действующего вещества 1. (УФ- спектрофотометрия) / Ідентифікація діючої речовини 1. (УФ- спектрофотометрія)	2,49-2,55 мм Соответствует / Відповідає	2,50 мм ± 6% (2,4 - 2,7 мм) УФ спектры поглощения испытуемого и стандартного растворов, снятые одновременно, в пределах длины волны от 200 до 400 нм должны иметь одинаковую форму кривой. Максимумы поглощения должны находиться при длине волны 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 піку на хроматограмі випробовуваного розчину має відповідати часу утримування основного піку на хроматограмі стандартного розчину
Количественное содержание действующего вещества 1: (УФ-спектрофотометрия): / Кількісний вміст діючої речовини 1: (УФ-спектрофотометрія)	6,90 мг/табл.	<u>при выпуске:</u> <u>при выпуску:</u> 6,95 мг ± 5% (6,60 – 7,30 мг) (95,0-105,0%) амлодипина бесилата/таблетка
Количественное содержание действующего вещества 2: (ВЭЖХ) / Кількісний вміст діючої речовини 2: (ВЕРХ)	6,88 мг/табл.	<u>в конце срока годности:</u> <u>наприкінці терміну придатності:</u> 6,95 мг +5%, -10% (6,26 – 7,30 мг) (90,0-105,0%) амлодипина бесилата/таблетка / амлодипіну бесилату/таблетка
Посторонние примеси (ВЭЖХ): / Супровідні домішки (ВЕРХ): - любая идентиф. примесь: / будь-яка ідентиф. домішка: - любая неидент. примесь: / будь-яка неідентиф. домішка: - сумма примесей: / сума домішок	0,2 % 0,0 %	<u>при выпуске:</u> <u>при выпуску:</u> не более 0,5 % / не більше 0,5 % не более 0,1 % / не більше 0,1 % не более 0,5 % / не більше 0,5 % не более 1,5 % / не більше 1,5 % количество примесей выражено в пересчете на амлодипин) / кількість домішок виражена в перерахунку на амлодипін)



Вх. ам. N 1109
 Big 21.11.23 [Signature]

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 5 мг N30 (10x3) в блистерах / **Емлодин®**, таблетки по 5 мг N30 (10x3) у блістері
Серия №: / Серія №: 4068C1122

Растворение (УФ-спектрофотометрия): / Розчинення (УФ-спектрофотометрія)	95 - 101 % $\bar{X}_6=98\%$	не менее 80 % (Q) от номинального количества действующего вещества должно перейти в раствор за 30 мин / не менше 80 % (Q) від номінальної кількості діючої речовини має перейти у розчин за 30 хв	
Средняя масса: / Середня маса:	140,5 мг	140,0 мг ± 7,5% (129,5 - 150,5 мг)	
Однородность массы: / Однорідність маси:	Соответствует / Відповідає	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%;	
Распадаемость: / Розпаданья:	1 мин / хв	не более 15 мин / не більше 15 хв	
Твердость: / Твердість:	75 Н	<u>при выпуске:</u> <u>при выпуску:</u> не менее 40 Н / не менше 40 Н	<u>в конце срока годности:</u> <u>наприкінці терміну придатності:</u> не менее 30 Н / не менше 30 Н
Истираемость: / Стирання:	0,0 %	<u>при выпуске:</u> <u>при выпуску:</u> не более 1,0 % / не більше 1,0 %	<u>в конце срока годности:</u> <u>наприкінці терміну придатності:</u> не более 2,0 % / не більше 2,0 %
Содержание воды (К. Фишер): / Вміст води (К. Фішера):	3,8%	<u>при выпуске:</u> <u>при выпуску:</u> не более 6,0 % / не більше 6,0 %	<u>в конце срока годности:</u> <u>наприкінці терміну придатності:</u> не более 8,0 % / не більше 8,0 %
Однородность дозированных единиц (однородность содержания) (УФ-спектрофотометрия) / Однорідність дозованих одиниць (однорідність вмісту) (УФ-спектрофотометрія)	AV ₁₀ = 3,3	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 Євр. 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



ЗАО Фармацевтический завод ЭГИС
 Будапешт - Венгрия



Кваліфікована особа
Габор Саянник
 Квалифицированное лицо