

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



Сертификат качества № 1217/2020/Smaza

Наименование препарата: Алотеллин, таблетки по 10 мг/5 мг N30 (10x3) в блистерах
 Серия №: 1521D0120
 Номер анализа / дата анализа: TAB/2020/11 / 20.01.2020, Дата производства: 01.2020.
 Номер регистрационного свидетельства: UA/11609/01-04, Годен до: 01.2025.
 Срок действия рег. свидетельства до: 04.07.2021, Количество продукции в серии: 5040 упаковок
 Номер лицензии: NI № III-M-EGIS, GMP № OGYEI/3973-6/2019
 Сила действия / активность: 1 таблетка содержит бисопролола фумарата 10 мг и амлодипина 5 мг, что соответствует 6,95 мг амлодипина бесилата

Показатели качества:	Полученные результаты:	Нормы:
Описание препарата:	Соотв. треб.	Белые или почти белые овальные слегка двояковыпуклые таблетки без запаха, с риской ¹ на одной стороне и с гравировкой MS на другой стороне таблетки.
Размеры таблеток:	Соотв. треб.	около 13,0 мм
- длина:	Соотв. треб.	около 7,0 мм
- ширина:	Соотв. треб.	Время удерживания (t _r) двух основных пиков на хроматограмме испытуемого раствора должно совпадать со временем удерживания двух основных пиков на хроматограмме стандартного раствора.
Подлинность действующих веществ: (ВЭЖХ) ²	Соотв. треб.	Основные пики на хроматограмме испытуемого раствора по числу и величине R _f должны соответствовать основным пикам на хроматограмме стандартного раствора
Подлинность действующего вещества: (ТСХ)	Соотв. треб.	
Количественное содержание действующих веществ (ВЭЖХ):		<u>при выпуске:</u> <u>в конце срока годности:</u>
- амлодипина бесилат:	97,6%	95,0 - 105,0%
- бисопролола фумарат:	6,78 мг/табл. 99,5% 9,95 мг/табл.	6,95 мг ± 5% (6,61 - 7,29 мг) 95,0 - 105,0% 10,00 мг ± 5% (9,50 - 10,50 мг)
Однородность дозированных единиц (ВЭЖХ) (однородность содержания):		90,0 - 105,0% 6,95 мг ± 5%, -10% (6,26 - 7,29 мг) 90,0 - 105,0% 10,00 мг ± 5%, -10% (9,00 - 10,50 мг)
- амлодипина бесилат:	AV ₁₀ = 5,0	Согласно Евр. Фарм.
- бисопролола фумарат:	AV ₁₀ = 3,6	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
Настоящие примеси (ВЭЖХ):		<u>при выпуске:</u> <u>в конце срока годности:</u>
продукты разложения амлодипина бесилата:		
- AML - 1 примесь D (Евр. Фарм.)	менее 0,05%	не более 0,10%
- AML - 2:	менее 0,05%	не более 0,10%
продукты разложения бисопролола фумарата:		
- BIS - 1 примесь I (Евр. Фарм.)	менее 0,05%	не более 0,10%
- BIS - 2 примесь K (Евр. Фарм.)	менее 0,05%	не более 0,10%
другие идент. примеси бисопролола фумарата:		
- примесь A (Евр. Фарм.)	менее 0,1%	не более 0,3%
- любая неидентифицированная примесь:	0,06%	не более 0,10%
- сумма всех примесей:	0,1%	не более 1,0%
Истираемость:	0,1%	не более 1,0%
Средняя масса:	294,4 мг	295,0 мг ± 5% (280,3 - 309,7 мг)
Однородность массы:	Соотв. треб.	Отклонение от средней массы: для 90% (18/20) таблеток - не более ± 3%, для 10% (2/20) таблеток - не более ± 10%, не более 7,0%
Содержание воды (титр по мет. К. Фишера):	3,3%	
Растворение (переход действующих веществ в раствор) (ВЭЖХ):		не менее 75% (Q) от номинального количества каждого из действующих веществ должно перейти в раствор за 30 мин
- амлодипина бесилат:	Q ₁ - 99% X ₁ - 98% 100 - 104% X ₁ - 102%	
- бисопролола фумарат:		
Микробиологическая чистота (КОБ/г): ²		
- общее число аэробных микроорганизмов (ТАМС):	менее 1000/г	не более 10 ³ КОЕ в 1 г препарата
- общее число грибов (ТУМС):	менее 100/г	не более 10 ² КОЕ в 1 г препарата
- Escherichia coli:	не обнаружено	отсутствует в 1 г препарата
Размер и тип упаковки:	Соотв. треб.	По 10 таблеток в блистере, по 3 блистера в картонной упаковке, с маркировкой на украинском языке

¹ - риска предназначена только для удобства приема таблеток

² - истинные значения для перекрестных реакций приведены в табл. Запас для каждой 10-и серии, но не менее одной серии в год.

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 доке. Протоколы производства, упаковки и анализа были перепроверены и установлено соответствие GMP

Дата: 23. 03. 2020
 Будапешт

ЗАО Фармацевтический завод ЭГИС
 Будапешт - Венгрия



[Signature]
 Сильвестерне Др. Кнш Эрика
 Квалифицированное лицо

PE

11A/477 1 1

Вх от N 1892 big 05.08.20



2

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

проспект Валерія Лобановського, 51, м. Київ, 03110, тел/факс: (044) 2753030
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

17.08.2020

№ 40094/20/10

АЛОТЕНДИН

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки по 10 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/11609/01/04 строк дії реєстраційного посвідчення 04.07.2021

Серія лікарського засобу № **1521D0120**

Кількість ввезеного лікарського засобу 420

Виробник

ЗАТ Фармацевтичний завод ЕПІС, 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)

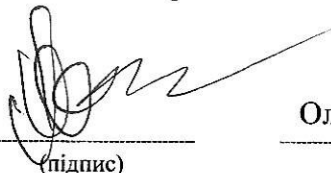
Протокол візуального контролю від 11.08.2020 № 2541/6.

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

В.о. начальника служби

(посадова особа органу державного контролю)




(підпис)

Олексій СОЛОДРАЙ

(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. Бекеньфелди, 118-120, Венгрия



Сертификат качества № 3444/2020/ТА

Наименование препарата: Алотендин, таблетки по 10 мг/5 мг N30 (10x3) в блистерах
 Серия №: 1897A0220
 Номер анализа / дата анализа: TAV/2020-548 / 25.03.2020. Дата производства: 02.2020.
 Номер регистрационного свидетельства: UA/11609/01/04. Годен до: 02.2025.
 Срок действия рег. свидетельства до: 04.07.2021. Количество продукции в серии: 6 386 упаковок
 Номер лицензии: ML № HU-M-EGIS GMP № OGYEI/3973-6/2019
 Сила действия / активность: 1 таблетка содержит биспролола фумарата 10 мг и амлодипина 5 мг, что соответствует 6,95 мг амлодипина бесилата

Показатели качества:

Полученные результаты:

Нормы:

Описание препарата:	Соотв. треб.	Белые или почти белые овальные слегка двояковыпуклые таблетки без запаха, с риской ¹ на одной стороне и с гравировкой MS на другой стороне таблетки	
Размеры таблеток:			
- длина:	Соотв. треб.	около 13,0 мм	
- ширина:	Соотв. треб.	около 7,0 мм	
Подлинность действующих веществ (ВЭЖХ)	Соотв. треб.	Времена удерживания (t_R) двух основных пиков на хроматограмме испытуемого раствора должно совпадать со временем удерживания двух основных пиков на хроматограмме стандартного раствора	
Подлинность действующих веществ (ТСХ)	Соотв. треб.	Основные пятна на хроматограмме испытуемого раствора по цвету и величине R_f должны соответствовать основным пятнам на хроматограмме стандартного раствора	
Количественное содержание действующих веществ (ВЭЖХ):			
- амлодипина бесилат:	95,7 %	<u>при выпуске:</u> 95,0 - 105,0%	
- биспролола фумарат:	6,65 мг/табл. 99,3 % 9,93 мг/табл.	6,95 мг ± 5% (6,61 - 7,29 мг) 95,0 - 105,0% 10,00 мг ± 5% (9,50 - 10,50 мг) 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	
Однородность дозированных единиц (ВЭЖХ) (однородность содержания):		<u>в конце срока годности:</u> 90,0 - 105,0% 6,95 мг ± 5%; -10% (6,26 - 7,29 мг) 90,0 - 105,0% 10,00 мг ± 5%; -10% (9,00 - 10,50 мг)	
- амлодипина бесилат:	AV ₁₀ = 6,7		
- биспролола фумарат:	AV ₁₀ = 3,3		
Посторонние примеси (ВЭЖХ):		<u>при выпуске:</u>	
<i>продукты разложения амлодипина бесилата:</i>		<u>в конце срока годности:</u>	
- AML - 1: примесь D (Евр. Фарм.)	менее 0,05 %	не более 0,10%	не более 0,5%
- AML - 2:	менее 0,05 %	не более 0,10%	не более 2,0%
<i>продукты разложения биспролола фумарата:</i>			
- BIS - 1: примесь L (Евр. Фарм.)	менее 0,05 %	не более 0,10%	не более 0,3%
- BIS - 2: примесь K (Евр. Фарм.)	менее 0,05 %	не более 0,10%	не более 0,5%
<i>другие идент. примеси биспролола фумарата:</i>			
- примесь A (Евр. Фарм.)	менее 0,1 %	не более 0,3%	не более 0,3%
- любая неидентифицированная примесь:	менее 0,05 %	не более 0,10%	не более 0,2%
- сумма всех примесей:	менее 0,1 %	не более 1,0%	не более 2,5%
Истираемость:	0,0 %	не более 1,0%	
Средняя масса:	295,3 мг	295,0 мг ± 5% (280,3 - 309,7 мг)	
Однородность массы:	Соотв. треб.	Отклонение от средней массы: для 90% (18/20) таблеток - не более ± 5%, для 10% (2/20) таблеток - не более ± 10% не более 7,0%	
Содержание воды (титр. по мет. К. Фиммера):	3,1 %		
Растворение (переход действующих веществ в раствор) (ВЭЖХ)			не менее 75% (Q) от номинального количества каждого из действующих веществ должно перейти в раствор за 30 мин
- амлодипина бесилат:	93 - 100 % $\bar{X}_6 = 98$ % 98 - 101 % $\bar{X}_6 = 99$ %		
- биспролола фумарат:			
Микробиологическая чистота (КОЕ/г):²			
- общее число аэробных микроорганизмов (ТАМС):	менее 1000/г	не более 10 ³ КОЕ в 1 г препарата	
- общее число грибов (ГУМС):	менее 100/г	не более 10 ² КОЕ в 1 г препарата	
- Escherichia coli:	не обнаружено	отсутствие в 1 г препарата	
Размер и тип упаковки:	Соотв. треб.	По 10 таблеток в блистере; по 3 блистера в картонной упаковке; с маркировкой на украинском языке.	

¹ риска предназначена только для удобства приема таблетки

² испытание проводят для первых трех серий производства, затем для каждой 10-й серии, но не менее одной серии в год.

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 рассмотрены и установлено соответствие GMP

Дата 13.02.2020
 Будапешт

Др. Юдит Лехи
 Квалифицированное лицо

ЗАО Фармацевтический Завод ЭГИС
 Будапешт - Венгрия



Handwritten signature and notes at the bottom of the page.



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

проспект Валерія Лобановського, 51, м. Київ, 03110, тел/факс: (044) 363-06-50
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

26.01.2021

№ 1425/21/10

АЛОТЕНДИН

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
таблетки по 10 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/11609/01/04 строк дії реєстраційного посвідчення 04.07.2021

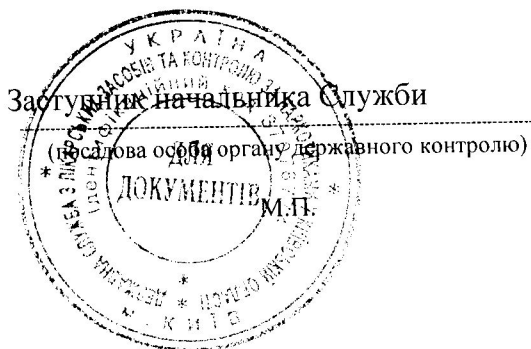
Серія лікарського засобу № **1897A0220** Кількість ввезеного лікарського засобу 32

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 19.01.2021 № 0102/5.

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



(підпис)

Олексій СОЛОДРАЙ
(ініціали та прізвище)