



ГЕДЕОН РИХТЕР
Основано в 1901 году

СЕРТИФИКАТ СЕРИИ

Название продукции: **НОРМОДИПИН**

Страна производителя: Венгрия. Страна-импортер: Украина

Номер регистрационного удостоверения: UA/2777/01/02
 Действительно до: бессрочно

Сила действия: 10 мг амлодипина

Лекарственная форма: таблетки

Размер и тип упаковки: 10 таблеток в блистере; 3 блистера в упаковке.

Номер серии: T99637A

Размер серии: 9 040 уп.

Дата производства: 09 2019

Дата истечения срока годности: 09 2022

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

Название(я) и адрес(а) производителя(лей):	Стадия производства	Номер лицензии на производство	Номер сертификата GMP
ОАО «Геден Рихтер», Н-1103, Будапешт, ул. Демреи, 19-21, Венгрия.	Полный цикл производства, упаковка, контроль качества и выпуск серии	HU-M-RICH	OGYÉI/9446-6/2019

Комментарии: Указанная выше серия выпущена на рынок.

Заявление о сертификации: Настоящим удостоверяю, что приведенная выше информация подлинная и точная. Эту серию лекарственного средства было изготовлено, 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 установлено соответствие GMP.

Дата выпуска серии: 03.01.2020
 Дата выпуска сертификата: 03.01.2020

стр. 1 из 2

Виктор Фортан Дворрес
 Уполномоченное лицо

ЗАВЕРИЛ

Мариновски Теодор
 ОАО Геден Рихтер

ОАО «Геден Рихтер»
 Местонахождение: Н-1103 Budapest, Gyömrői út 19-21., Венгрия • Почтовое отделение: Н-1475 Budapest 10., Pf. 27., Венгрия
 Телефон: +36 1 431 4000 • Телефакс: +36 1 260 6650, +36 1 260 4891 • Электронная почта: posta@richter.hu
 Регистрационный суд Будапештского столичного трибунала No Cg. 01-10-040944 • Интернет: www.richter.hu

В. А. М. № 0045 от 14.09.2020



ГЕДЕОН РИХТЕР

Основано в 1901 году

№ СЕРИИ: T99637A

РЕЗУЛЬТАТЫ АНАЛИЗОВ

ТЕСТЫ	ТРЕБОВАНИЯ	ДАННЫЕ АНАЛИЗА
ОПИСАНИЕ:	Белые или почти белые двояковыпуклые таблетки продолговато-округлой формы с гравировкой 10 на одной стороне и риской на другой. Длина: около 11,5 мм. Ширина: около 8,3 мм	соответствует
ИСТИРАЕМОСТЬ:	Не более 1,0%	0,1%
ПРОЧНОСТЬ:	Не менее 50 N	122 N
ПОДЛИННОСТЬ: Действующее вещество: (ВЭЖХ-ДМД)	Времена удерживания действующего вещества на хроматограммах стандартного и испытуемого раствора должны быть идентичными при одинаковых условиях ВЭЖХ. Спектр поглощения, снятый с диодно-матричным детектором при времени удерживания действующего вещества, должен показывать максимумы при тех же длинах волн, как для испытуемого раствора, так и для стандартного раствора.	соответствует соответствует
ПОСТОРОННЫЕ ПРИМЕСИ:	Окисленный амлодипина безилат: $\leq 0,2\%$ Любой не идентифицированный продукт разложения: $\leq 0,2\%$ Сумма примесей: $\leq 0,5\%$	< 0,05% < 0,05% < 0,05%
МИКРОБИОЛОГИ- ЧЕСКАЯ ЧИСТОТА: (нерегулярное испытание)	Общее число аэробных микроорганизмов (ТАМС): Общее число дрожжей и грибов (ТУМС): Отсутствие: Escherichia coli в 1 г	не более 10^3 КОЕ/г не более 10^2 КОЕ/г соответствует
ДЕЙСТВУЮЩЕЕ ВЕЩЕСТВО: (ВЭЖХ)	Амлодипин: 9,50 – 10,50 мг/табл. 95,0 – 105,0%	9,93 мг/табл. 99,3%
РАСПАДАЕМОСТЬ*:	Не более 15 мин.	1 мин.
РАСТВОРЕНИЕ:	Не менее 80% (Q) активного вещества должно раствориться за 30 минут.	99%
ОДНОРОДНОСТЬ ДОЗИРОВАННЫХ ЕДИНИЦ: (ВЭЖХ)	$AV \leq 15$ (n = 10), если условие не выполняется, то $AV \leq 15$ (n = 30), и для 30/30 таблеток количественное содержание действующего вещества должно находиться в интервале $0,75 \times M - 1,25 \times M$.	$AV = 4,5$

Заключение: Качество препарата соответствует требованиям, указанным в НД № 5-00120-Q1-02-01

*Согласно Евр. Фарм испытание необходимо проводить в случае, если не выполняются испытания на растворение.

стр. 2 из 2

ОАО «Геден Рихтер»

Местонахождение: Н-1103 Budapest, Gyömrői út 19-21., Венгрия • Почтовое отделение: Н-1475 Budapest 10., Pf. 27., Венгрия
Телефон: +36 1 431 4000 • Телефакс: +36 1 260 6650, +36 1 260 4891 • Электронная почта: posta@richter.hu
Регистрационный суд Будапештского столичного трибунала No Cg. 01-10-040944 • Интернет: www.richter.hu



ДЕРЖЛІКСЛУЖБА
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, https://www.dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

28.09.2020

№ 48523/20/10

НОРМОДИПН

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

Номер реєстраційного посвідчення UA/2777/01/02 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **T99637A**

Кількість ввезеного лікарського засобу 180

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 21.09.2020 № 3081/11.

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)

Зубарева Н. В.

(ініціали та прізвище)