Гедеон Рихтер
Основано в 1901 году

СЕРТИФИКАТ СЕРИИ

Название продукции: **НОРМОДИПИН**

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

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

Сила действия: 5 мг амлодипина

Лекарственная форма: таблетки

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

Номер серии: T9B050B

Размер серии: 12 545 уп.

Дата производства: 11 2019

Дата истечения срока годности: 11 2022

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», H-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. 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: 11.02.2020
Дата выпуска сертификата: 11.02.2020

Микушне Форгач Долорес
Уполномоченное лицо

ЗАВЕРИЛ
Келлер Ибоя
ОАО Гедеон Рихтер

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

Вх. ан. № 2157 від 27.10.20 зв

ГЕДЕОН РИХТЕР
Основано в 1901 году

№ СЕРИИ: T9B050B

РЕЗУЛЬТАТЫ АНАЛИЗОВ

ТЕСТЫ	ТРЕБОВАНИЯ	ДАННЫЕ АНАЛИЗА
ОПИСАНИЕ:	Белые или почти белые двояковыпуклые таблетки продолговато-округлой формы с гравировкой 5 на одной стороне. Длина: около 8,7 мм. Ширина: около 6,2 мм	соответствует
ИСТИРАЕМОСТЬ:	Не более 1,0%	0,2%
ПРОЧНОСТЬ:	Не менее 50 N	76 N
ПОДЛИННОСТЬ: Действующее вещество: (ВЭЖХ-ДМД)	Времена удерживания действующего вещества на хроматограммах стандартного и испытуемого раствора должны быть идентичными при одинаковых условиях ВЭЖХ.	соответствует
	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
ПОСТОРОННИЕ ПРИМЕСИ:	Окисленный амлодипина безилат: ≤ 0,2% Любой не идентифицированный продукт разложения: ≤ 0,2% Сумма примесей: ≤ 0,5%	< 0,05% < 0,05% < 0,05%
МИКРОБИОЛОГИЧЕСКАЯ ЧИСТОТА: (нерегулярное испытание)	Общее число аэробных микроорганизмов (ТАМС): не более 10^3 КОЕ/г Общее число дрожжей и грибов (TYMC): не более 10^2 КОЕ/г Отсутствие Escherichia coli в 1 г	< 10 КОЕ/г < 10 КОЕ/г соответствует
ДЕЙСТВУЮЩЕЕ ВЕЩЕСТВО: (ВЭЖХ)	Амлодипин: 4,750 – 5,250 мг/табл. 95,0 – 105,0%	5,013 мг/табл. 100,3%
РАСПАДАЕМОСТЬ*:	Не более 15 мин.	1 мин.
РАСТВОРЕНИЕ:	Не менее 80% (Q) активного вещества должно раствориться за 30 минут.	100%
ОДНОРОДНОСТЬ ДОЗИРОВАННЫХ ЕДИНИЦ: (ВЭЖХ)	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.	AV = 4,2

Заключение: Качество препарата соответствует требованиям, указанным в НД № 5-00119-Q1-02-01

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

ОАО «Гедеон Рихтер»
Местонахождение: H–1103 Budapest, Gyömrői út 19–21., Венгрия • Почтовое отделение: H–1475 Budapest 10., Pf. 27., Венгрия
Телефон: +36 1 431 4000 • Телефакс: +36 1 260 6650, +36 1 260 4891 • Електронная 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

05.11.2020 **№ 58161/20/10**

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

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

Серія лікарського засобу № **T9B050B** 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 29.10.2020 № 3720/9.

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

Заступник начальника Служби — Олексій СОЛОДРАЙ
(посадова особа органу державного контролю) (підпис) (ініціали та прізвище)

М.П. ДЛЯ ДОКУМЕНТІВ

Переклад на українську мову

Гедеон Ріхтер
Заснована у 1901 році

СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ

Назва продукції: НОРМОДИПІН
Країна виробника: Угорщина. **Країна-імпортер**: Україна
Номер реєстраційного посвідчення: UA/2777/01/01
Чинне до: безстроково
Сила дії: 5 мг амлодипіну
Лікарська форма: таблетки
Розмір і тип упаковки: 10 таблеток в блістері; 3 блістери в упаковці.
Номер серії: T02710F **Розмір серії**: 10 000 уп.
Дата виготовлення: 02.2020 **Дата закінчення терміну придатності**: 02.2023
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 «Гедеон Ріхтер», H-1103, Будапешт, вул. Демреї, 19-21, Угорщина.	Повний цикл виробництва, упаковка, контроль якості та випуск серії	HU-M-RICH	OGYÉI/9446-6/2019

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: 29.05.2020
Дата випуску сертифіката: 29.05.2020

Микушне Форгач Долорес
Уповноважена особа
(підпис)
Завірив:
Келлер Ібоя
ВАТ «Гедеон Ріхтер»
(підпис)

ВАТ «Гедеон Ріхтер»
Місцезнаходження: H-1103 Budapest, Gyömrői út 19-21., Угорщина • Поштове відділення: H-1475 Budapest 10., Pf.27., Угорщина
Телефон: +36 1 431 4000 • Телефакс: +36 1 260 6650 • Електронна пошта: posta@richter.hu
Реєстраційний суд Будапештського столичного трибуналу No Cg.01-10-040944 • Інтернет: www.richter.hu

Переклад на українську мову

Гедеон Ріхтер
Заснована у 1901 році

№ СЕРІЇ: T02710F

РЕЗУЛЬТАТИ АНАЛІЗІВ

ТЕСТИ	ВИМОГИ	ДАНІ АНАЛІЗУ
ОПИС:	Білі або майже білі двоопуклі таблетки продовгувато-округлої форми з гравіюванням 5 з одного боку. Довжина: близько 8,7 мм. Ширина: близько 6,2 мм	відповідає
СТИРАННЯ:	Не більше 1,0%	0.2%
МІЦНІСТЬ:	Не менше 50 N	101 N
ІДЕНТИФІКАЦІЯ: Діюча речовина (ВЕРХ – ДМД)	Часи утримування діючої речовини на хроматограмах стандартного і досліджуваного розчину повинні бути ідентичними при однакових умовах ВЕРХ.	відповідає
	Спектр поглинання, знятий з діод-матричним детектором при часу утримування діючої речовини, повинен показувати максимуми при тих же довжинах хвиль, як для випробуваного розчину, так і для стандартного розчину.	відповідає
СТОРОННІ ДОМІШКИ:	Окислений амлодипіну безілат: ≤0,2%	<0,05%
	Будь-який не ідентифікований продукт розкладання: ≤0,2%	<0,05%
	Сума домішок: ≤0,5%	<0,05%
МІКРОБІОЛОГІЧНА ЧИСТОТА: (нерегулярне випробування)	Загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ТАМС): не більше 10^3 КУО/г	<10 КУО / г
	Загальна кількість дріжджів і грибів (ТУМС): не більше 10^2 КУО/г	<10 КУО / г
	Відсутність Escherichia coli в 1 г	відповідає
ДІЮЧА РЕЧОВИНА (ВЕРХ):	Амлодипін: 4,750 - 5,250 мг/табл. 95,0 - 105,0%	5,071 мг/табл. 101,4%
РОЗПАДАННЯ*:	Не більше 15 хв.	1 хв.
РОЗЧИНЕННЯ:	Не менше 80% (Q) активної речовини має розчинитися за 30 хв.	98%
ОДНОРІДНІСТЬ ДОЗОВАНИХ ОДИНИЦЬ (ВЕРХ):	AV ≤15 (n = 10), якщо умова не виконується, тоді AV ≤15 (n = 30), і для 30/30 таблеток, кількісний вміст діючої речовини має бути в інтервалі 0,75xM - 1,25xM.	AV = 2,5

Висновок: Якість препарату відповідає вимогам, зазначеним в НД № 5-00119-Q1-02-01
* Згідно Євр. Фарм. випробування необхідно проводити у випадку, якщо не проводять випробування на розчинення.

ВАТ «Гедеон Ріхтер»
Місцезнаходження: H-1103 Budapest, Giömrői út 19-21., Угорщина • Поштове відділення: H-1475 Budapest 10., Pf.27., Угорщина
Телефон: +36 1 431 4000 • Телефакс: +36 1 260 6650 • Електронна пошта: posta@richter.hu
Реєстраційний суд Будапештського столичного трибуналу No Cg.01-10-040944 • Інтернет: www.richter.hu

Файл 101894_T02710F_111650Y20_002_001.gif

ГЕДЕОН РИХТЕР
Основано в 1901 году

СЕРТИФИКАТ СЕРИИ

Название продукции: НОРМОДИПИН

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

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

Сила действия: 5 мг амлодипина

Лекарственная форма: таблетки

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

Номер серии: T02710F

Размер серии: 10 000уп.

Дата производства: 02 2020

Дата истечения срока годности: 02 2023

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», H-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. 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: 29.05.2020.
Дата выпуска сертификата: 29.05.2020.

Микушина Форгач Доторес
Уполномоченное лицо

ЗАВЕРИЛ
Келлер Ибоя
ОАО Гедеон Рихтер

ОАО «Гедеон Рихтер»
Местонахождение: H–1103 Budapest, Gyömrői út 19–21., Венгрия • Почтовое отделение: H–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

Файл 101894_T02710F_111650Y20_002_002.gif

ГЕДЕОН РИХТЕР

Основано в 1901 году

№ СЕРИИ: T02710F

РЕЗУЛЬТАТЫ АНАЛИЗОВ

ТЕСТЫ	ТРЕБОВАНИЯ	ДАННЫЕ АНАЛИЗА
ОПИСАНИЕ:	Белые или почти белые двояковыпуклые таблетки продолговато-округлой формы с гравировкой 5 на одной стороне. Длина: около 8,7 мм. Ширина: около 6,2 мм	соответствует
ИСТИРАЕМОСТЬ:	Не более 1,0%	0,2%
ПРОЧНОСТЬ:	Не менее 50 N	101 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
ПОСТОРОННИЕ ПРИМЕСИ:	Окисленный амлодипина безилат: ≤ 0,2% Любой не идентифицированный продукт разложения: ≤ 0,2% Сумма примесей: ≤ 0,5%	соответствует < 0,05% < 0,05% < 0,05%
МИКРОБИОЛОГИЧЕСКАЯ ЧИСТОТА: (нерегулярное испытание)	Общее число аэробных микроорганизмов (ТАМС): не более 10^3 КОЕ/г Общее число дрожжей и грибов (ТУМС): не более 10^2 КОЕ/г Отсутствие Escherichia coli в 1 г	< 10 КОЕ/г < 10 КОЕ/г соответствует
ДЕЙСТВУЮЩЕЕ ВЕЩЕСТВО: (ВЭЖХ)	Амлодипин: 4,750 – 5,250 мг/табл. 95,0 – 105,0%	5,071 мг/табл. 101,4%
РАСПАДАЕМОСТЬ*:	Не более 15 мин.	1 мин.
РАСТВОРЕНИЕ:	Не менее 80% (Q) активного вещества должно раствориться за 30 минут.	98%
ОДНОРОДНОСТЬ ДОЗИРОВАННЫХ ЕДИНИЦ: (ВЭЖХ)	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.	AV = 2,5

Заключение: Качество препарата соответствует требованиям, указанным в НД № 5-00119-Q1-02-01

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

ОАО «Гедеон Рихтер»
Местонахождение: H–1103 Budapest, Gyömrői út 19–21., Венгрия • Почтовое отделение: H–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) 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

20.04.2021 **№ 19019/21/10**

НОРМОДИПІН

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки по 5 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній упаковці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

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

Серія лікарського засобу № **T02710F** Кількість ввезеного лікарського засобу 360

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 13.04.2021 № 1142/16.

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

Заступник начальника Служби — (підпис) — Олексій СОЛОДРАЙ

(посадова особа органу державного контролю) (підпис) (ініціали та прізвище)

М.П.