



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

пров. Світличної 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**

03.10.2024

№ 48725/24/10

**АЛОТЕНДИН**

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**таблетки по 5 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/11609/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **2514A0424**

Кількість ввезеного лікарського засобу 2230

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)

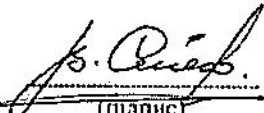
Протокол візуального контролю від 30.09.2024 № 2896/10.

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

Начальник

(посадова особа органу державного контролю)



  
(підпис)

**Віктор СТЕФКІВСЬКИЙ**

(ініціали та прізвище)



Egis Pharmaceuticals PLC  
legal address:  
1106, Budapest, st. Keresturi. 30-38, Hungary  
Phone: (36)-1-803-5554, Fax: (36)-1-803-5556  
actual address:  
1165, Budapest, st. Bekenfeldi, 118-120,  
Hungary

ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС  
юридична адреса:  
1106, м. Будапешт, вул. Керестури, 30-38, Угорщина  
Телефон: (36)-1-803-5554, Факс: (36)-1-803-5556  
фактична адреса:  
1165, м. Будапешт, вул. Бекенфельді, 118-120, Угорщина

CERTIFICATE OF QUALITY / СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 2359/2024/LM

Name of product/ Найменування препарату: **Alotendin<sup>®</sup>, tablets 5 mg/5 mg № 30 (10x3) in blisters /**  
Алотендин, таблетки по 5 мг/5 мг № 30 (10x3) у блистерах  
Batch No.: / Серія №: **2514A0424**  
Date of manufacture: / Дата виробництва: **04.2024.** MA No.: / № РП: **UA/11609/01/01**  
Expiry date: / Термін дії РП: **04.2029.** MA expiry date: / безстрокове  
Придатний до: **unlimited /**  
Number of products in the Batch:/ Кількість продукції у серії: **30360 boxes / упаковок** Manufacturing license No.: / ML № HU-M-EGIS  
Batch release date: / Дата випуску серії: **25.08.2024.** № ліцензії на виробництво:  
Strength/Potency: / Сила дії/активність: **1 tablet contains bisoprolol fumarate 5 mg and amlodipine 5 mg, which corresponds to 6.95 mg of amlodipine besylate /**  
**1 таблетка містить бісопрололу фумарату 5 мг і амлодипіну 5 мг, що відповідає 6,95 мг амлодипіну бесилату**

| QUALITY INDICATORS / ПОКАЗНИКИ ЯКОСТІ                                                                                                                                                                | RESULTS / РЕЗУЛЬТАТИ                                                  | LIMITS / НОРМИ                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Appearance / Опис                                                                                                                                                                                    | complies / відповідає                                                 | Oblong, slightly biconvex tablets / Прдовгугваті, трохи двоопуклі таблетки                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
| Marking / Маркування                                                                                                                                                                                 | complies / відповідає                                                 | Score line on one side <sup>2</sup> and MS code sign on the other side / З рискою з одного боку <sup>2</sup> і з гравіюванням MS з іншого боку                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| Colour / Колір                                                                                                                                                                                       | complies / відповідає                                                 | White or almost white / Білого або майже білого кольору                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| Odour / Запах                                                                                                                                                                                        | complies / відповідає                                                 | Odourless / Без запаху                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
| Dimension / Розмір<br>- width / ширина<br>- length / довжина                                                                                                                                         | complies / відповідає<br>complies / відповідає                        | about / близько 4,5 mm / мм<br>about / близько 9,5 mm / мм                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
| Identification / Ідентифікація<br>Identification of active substances (HPLC) / Ідентифікація діючих речовин (ВЕРХ)<br>Identification of active substances (TLC) / Ідентифікація діючих речовин (ТЛХ) | complies / відповідає<br>complies / відповідає                        | The retention time of the main peaks on the test solution chromatogram must correspond to the retention time of the main peaks on the reference solution chromatogram / Час утримування основних піків на хроматограмі випробовуваного розчину має відповідати часу утримування основних піків на хроматограмі розчину порівняння<br>The Rf value, colour, size of the main spots on the test solution chromatogram must correspond to the Rf value, colour, size of the main spots on the reference solution chromatogram / Значення Rf, колір, розмір основних плям на хроматограмі випробовуваного розчину має відповідати значенню Rf, кольору, розміру основних плям на хроматограмах розчинів порівняння |
| Assay of active substances (HPLC) / Кількісний вміст діючих речовин (ВЕРХ)<br>bisoprolol fumarate / бісопрололу фумарат<br>amlodipine besilate / амлодипіну бесилат                                  | % 100,7 %<br>mg / mg 5,04 mg / mg<br>% 99,2 %<br>mg / mg 6,90 mg / mg | At release / При випуску<br>95,0 – 105,0 %<br>5,00 mg / mg ± 5 %<br>(4,75 – 5,25 mg / mg)<br>Within the expiration date / Протягом терміну придатності<br>90,0 – 105,0 %<br>5,00 mg / mg -10 %; + 5 %<br>(4,50 – 5,25 mg / mg)<br>95,0 – 105,0 %<br>6,95 mg / mg ± 5 %<br>(6,61 – 7,29 mg / mg)<br>90,0 – 105,0 %<br>6,95 mg / mg -10 %; + 5 %<br>(6,26 – 7,29 mg / mg)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| Uniformity of dosage units (HPLC) / Однорідність дозованих одиниць (ВЕРХ)<br>bisoprolol fumarate / бісопрололу фумарат<br>amlodipine besilate / амлодипіну бесилат                                   | AV <sub>10</sub> = 6,6<br>AV <sub>10</sub> = 9,5                      | AV ≤ 15,0 (n = 10), if not then / якщо ні, то AV ≤ 15,0 (n = 30), and for / і для 30/30: 0,75×M – 1,25×M                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |

*Вх серія 2514A0424 виг. 25.08.2024*



Egis Pharmaceuticals PLC  
legal address:  
1106, Budapest, st. Keresturi, 30-38, Hungary  
Phone: (36)-1-803-5554, Fax: (36)-1-803-5556  
actual address:  
1165, Budapest, st. Bekenfeldi, 118-120,  
Hungary

ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС  
юридична адреса:  
1106, м. Будапешт, вул. Керестурі, 30-38, Угорщина  
Телефон: (36)-1-803-5554, Факс: (36)-1-803-5556  
фактична адреса:  
1165, м. Будапешт, вул. Бекенфельді, 118-120, Угорщина

CERTIFICATE OF QUALITY / СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 2359/2024/LM

Name of product/ Найменування препарату: Alotendin<sup>®</sup>, tablets 5 mg/5 mg № 30 (10x3) in blisters / Алотендин, таблетки по 5 мг/5 мг № 30 (10x3) у блістерах  
Batch No.: / Серія №: 2514A0424

| Related substances (HPLC) / Супровідні домішки (ВЕРХ)<br>Degradation products of Bisoprolol fumarate / Продукти деградації бісопрололу фумарату<br>- BIS - 1: Imp. L (EP) /B. aldehyde compound/ / BIS - 1: домішка L (EP) /B. альдегідна сполука/<br>- BIS - 2: Imp. K (EP) /B. ester compound/ / BIS - 2: домішка K (EP) /B. складноестерна сполука/<br>Degradation products of Amlodipine besilate / Продукти деградації амлодипіну бесилату<br>- AML - 1: Impity D / AML - 1: домішка D<br>- AML - 2: Addition compound/ / AML - 2: додаткова сполука/<br>Any identified impurities of Bisoprolol fumarate / Будь-які ідентифіковані домішки бісопрололу фумарату<br>- Imp A (EP) /Bisoprolol benzylalcohol/ / Imp A (EP) /бісопролол бензиловий спирт/<br>Any unidentified impurity / Будь-які неідентифіковані домішки<br>Sum of impurities / Сума домішок<br>Friability / Стійкість<br>Average mass / Середня маса<br>Uniformity of mass / Однорідність маси<br>Water content (by Karl Fischer's method) / Вміст води (за методом Карла Фішера)<br>Dissolution (HPLC) / Розчинення (ВЕРХ)<br>bisoprolol fumarate / бісопрололу фумарат<br>amlodipine besilate / амлодипіну бесилат<br>Microbiological quality <sup>1</sup> / Мікробіологічна чистота <sup>1</sup><br>- Total aerobic microbial count (TAMC) / загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ТАМС)<br>- Total combined yeasts/moulds count (TYMC) / загальна кількість дріжджових та пліснявих грибів (ТУМС)<br>- Escherichia coli<br>Package size and type: / Розмір і тип пакування: | At release / При випуску                                                                                                                                                     | Within the expiration date / Протягом терміну придатності          |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------|
| < 0,05 %                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | not more than / не більше 0,10 %                                                                                                                                             | not more than / не більше 0,3 %                                    |
| < 0,05 %                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | not more than / не більше 0,10 %                                                                                                                                             | not more than / не більше 0,5 %                                    |
| < 0,05 %<br>< 0,05 %                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | not more than / не більше 0,10 %<br>not more than / не більше 0,10 %                                                                                                         | not more than / не більше 0,5 %<br>not more than / не більше 2,0 % |
| < 0,1 %                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | not more than / не більше 0,3 %                                                                                                                                              | not more than / не більше 0,3 %                                    |
| < 0,05 %                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | not more than / не більше 0,10 %<br>each/ кожна                                                                                                                              | not more than / не більше 0,2 %<br>each/ кожна                     |
| < 0,1 %                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | not more than / не більше 1,0 %                                                                                                                                              | not more than / не більше 2,5 %                                    |
| 0,0 %                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | not more than / не більше 1,0 %                                                                                                                                              |                                                                    |
| 148,7 mg / мг                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | 150,0 mg / мг ± 7,5 % (138,8 - 161,2 mg / мг)                                                                                                                                |                                                                    |
| complies / відповідає                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | not less than / не менше ніж 18/20: average mass / середня маса ± 7,5 %<br>not more than / не більше ніж 2/20: average mass / середня маса ± 15 %                            |                                                                    |
| 3,5 %                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | not more than / не більше 7,0 %                                                                                                                                              |                                                                    |
| 97 - 103 %<br>$\bar{X}_6 = 100$ %<br>95 - 102 %<br>$\bar{X}_6 = 99$ %                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | not less than / не менше 75 % (Q) / 30 minutes / хвилини<br>not less than / не менше 75 % (Q) / 30 minutes / хвилини                                                         |                                                                    |
| < 100 CFU/g / КУО/г<br>< 10 CFU/g / КУО/г<br>complies / відповідає                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | not more than / не більше 10 <sup>3</sup> CFU/g / КУО/г<br>not more than / не більше 10 <sup>2</sup> CFU/g / КУО/г<br>absence in 1 g / відсутність в 1 г                     |                                                                    |
| complies / відповідає                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | 10 tablets per blister; 3 blisters per cardboard box with Ukrainian labeling / По 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній упаковці з маркуванням українською мовою |                                                                    |

<sup>1</sup> Skip test (the first three batches, then only every 10th, but at least one batch is tested annually) / Непереважливе випробування (для перших трьох серій, потім для кожної 10-ї серії, але щонайменше одна серія на рік)  
<sup>2</sup> Only to make it easier to swallow / Лише для того, щоб було легше проковтнути



**Egis Pharmaceuticals PLC**  
*legal address:*  
1106, Budapest, st. Keresturi, 30-38, Hungary  
**Phone:** (36)-1-803-5554, **Fax:** (36)-1-803-5556  
*actual address:*  
1165, Budapest, st. Bekenfeldi, 118-120,  
Hungary

**ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС**  
*юридична адреса:*  
1106, м. Будапешт, вул. Керестури, 30-38, Угорщина  
**Телефон:** (36)-1-803-5554, **Факс:** (36)-1-803-5556  
*фактична адреса:*  
1165, м. Будапешт, вул. Бекенфельді, 118-120, Угорщина

**CERTIFICATE OF QUALITY / СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 2359/2024/LM**

**Name of product/** **Алотендін® , tablets 5 mg/5 mg № 30 (10x3) in blisters /**  
**Найменування препарату:** Алотендин, таблетки по 5 мг/5 мг № 30 (10x3) у блістерах  
**Batch No.: / Серія №:** 2514A0424

I hereby certify that the above information is authentic and accurate. This batch of product has been manufactured, including packaging/labelling and quality control at the above mentioned recognized site in full compliance with the GMP requirements of the local Regulatory Authority and with specifications in the Registration Dossier of the manufacturer country. The batch processing, packaging and analysis records were reviewed and found to be in compliance with GMP / Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості на вищезазначеній дільниці у повній відповідності з вимогами НВП, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікації, що містяться в реєстраційному дощі країни-виробника. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність НВП

**Date of signature /** 25.06.2024.  
**Дата підписання**

**Budapest / Будапешт**

**Dr. Ádám Jánoska**  
**Qualified Person**

**Qualified person /**  
**Кваліфікована особа**

**Egis Pharmaceuticals PLC**  
**Budapest - Hungary**









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

пров. Світличної Надії, 3, м.Київ, 02099, тел/факс: (044) 576-40-41  
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

## ВИСНОВОК про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

19.12.2024

№ 65749/24/10

### АЛОТЕНДИН

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**таблетки по 5 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/11609/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **2515A0424**

Кількість ввезеного лікарського засобу 2400

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 **11.12.2024 № 3935/6.**

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



(підпис)

**Ольга ЄРЬОМЕНКО**

(ініціали та прізвище)



Egis Pharmaceuticals PLC  
legal address:  
1106, Budapest, st. Kerecsuri, 30-38, Hungary  
Phone: (+36-1) 803-5554, Fax: (+36-1) 803-5556  
actual address:  
1165, Budapest, st. Bekenfeldi, 118-120,  
Hungary

ЗАТ "Фармацевтичний завод ЕГІС"  
юридична адреса:  
1106, м. Будапешт, вул. Керестурської 30-38, Угорщина  
Телефон: (+36-1) 803-5554, Факс: (+36-1) 803-5556  
фактична адреса:  
1165, м. Будапешт, вул. Бекенфелді, 118-120, Угорщина

CERTIFICATE OF QUALITY / СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 2356 2024-LM

Name of product / Найменування препарату: Alotendin<sup>®</sup>, tablets 5 mg/5 mg № 30 (10x3) in blisters / Алотендин, таблетки по 5 мг/5 мг № 30 (10x3) у блістерах  
Batch No. / Серія №: 2515A0424  
Date of manufacture: / Дата виробництва: 04.2024.  
Expiry date: / Термін придатності: 04.2029.  
Number of products in the Batch: / Кількість продукції у серії: 2400 boxes / упаковок  
Batch release date: / Дата випуску серії: 25.02.2024  
Strength/Potency: / Сила дієвості: 1 tablet contains bisoprolol fumarate 5 mg and amlodipine 5 mg, which corresponds to 6.95 mg of amlodipine besylate / 1 таблетка містить бісопрололу фумарату 5 мг і амлодіпину 5 мг, що відповідає 6,95 мг амлодіпину бесилату

| QUALITY INDICATORS / ПОКАЗНИКИ ЯКОСТІ                                            | RESULTS / РЕЗУЛЬТАТИ    | LIMITS / ЛІМИТИ                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
|----------------------------------------------------------------------------------|-------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Appearance / Зовнішній вигляд                                                    | complies / відповідає   | Oblong, slightly biconvex tablets / Прововугані, трохи виступаючі таблетки                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
| Marking / Маркування                                                             | complies / відповідає   | Score line on one side <sup>1</sup> and MS code sign on the other side / З рискою з одного боку <sup>1</sup> і з трилітровою MS-сигною з іншого боку                                                                                                                                                                                                                    |
| Colour / Колір                                                                   | complies / відповідає   | White or almost white / Білого або майже білого кольору                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| Odour / Запах                                                                    | complies / відповідає   | Odourless / без запаху                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| Dimension / Розмір                                                               | complies / відповідає   | about / близько 4,5 mm / мм                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
|                                                                                  | complies / відповідає   | about / близько 9,5 mm / мм                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
| Identification of active substances (HPLC) / Ідентифікація діючих речовин (ВЕРХ) | complies / відповідає   | The retention time of the main peaks on the test solution chromatogram must correspond to the retention time of the main peaks on the reference solution chromatogram / Час утримування основних піків на хроматограмі випробувального розчину має відповідати часу утримування основних піків на хроматограмі розчину порівняння                                       |
| Identification of active substances (TLC) / Ідентифікація діючих речовин (ТІНХ)  | complies / відповідає   | The Rf value, colour, size of the main spots on the test solution chromatogram must correspond to the Rf value, colour, size of the main spots on the reference solution chromatogram / Значення Rf, колір, розмір основних плям на хроматограмі випробувального розчину має відповідати значенню Rf, кольору, розміру основних плям на хроматограмі розчину порівняння |
| Assay of active substances (HPLC) / Кількісний вміст діючих речовин (ВЕРХ)       |                         | At release / При випуску                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
| bisoprolol fumarate / бісопрололу фумарат                                        | 101,8 %<br>5,09 mg / ml | 95,0 - 105,0 %<br>5,00 mg / ml ± 5 %<br>(4,75 - 5,25 mg / ml)                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| amlodipine besilate / амлодіпину бесилат                                         | 101,0 %<br>7,02 mg / ml | 95,0 - 105,0 %<br>6,95 mg / ml ± 5 %<br>(6,61 - 7,29 mg / ml)                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| Uniformity of dosage units (HPLC) / Однорідність дозованих одиниць (ВЕРХ)        |                         | Within the expiration date / Протягом терміну придатності                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
| bisoprolol fumarate / бісопрололу фумарат                                        | AV <sub>10</sub> = 6,0  | 90,0 - 105,0 %<br>5,00 mg / ml ± 10 % ± 5 %<br>(4,50 - 5,25 mg / ml)                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
| amlodipine besilate / амлодіпину бесилат                                         | AV <sub>10</sub> = 6,8  | 90,0 - 105,0 %<br>6,95 mg / ml ± 10 % ± 5 %<br>(6,26 - 7,70 mg / ml)                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
|                                                                                  |                         | AV <sub>10</sub> ≤ 15,0 (n = 10), if not then / якщо ні, то AV <sub>10</sub> ≤ 15,0 (n = 30), and for / і для 30/30: 0,75 × M <sub>1</sub> - 1,25 × M <sub>2</sub>                                                                                                                                                                                                      |



Egis Pharmaceuticals PLC  
legal address  
1106, Budapest, st. Keresturi, 30-38, Hungary  
Phone: (36)-1-803-5554, Fax: (36)-1-803-5556  
actual address  
1165, Budapest, st. Bekenfeldi, 118-120,  
Hungary

ЗАТ «Фармацевтичний завод ЕГІС»  
юридична адреса  
1106, м. Будапешт, вул. Керестури 30-38, Угорщина  
Телефон: (36)-1-803-5554, Факс: (36)-1-803-5556  
фактична адреса  
1165, м. Будапешт, вул. Бекенфелді, 118-120, Угорщина

CERTIFICATE OF QUALITY / СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 2356 2024 LM

Name of product / Найменування препарату: Alotendin<sup>®</sup>, tablets 5 mg/5 mg № 30 (10x3) in blisters / Алотендин, таблетки по 5 мг/5 мг № 30 (10x3) у блістерах  
Batch No.: / Серія №: 2515A0424

| Related substances (HPLC) / Супровідні домішки (ВІРХ)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |                                                                                                                   | At release / При випуску                                                                                                                                                                                                                               | Within the expiration date / Протягом терміну придатності                                                                                                                                                                                         |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Degradation products of Bisoprolol fumarate / Продукти деградації бісопрололу фумарату<br>- BIS - 1: Imp. L (EP) /B. aldehyde compound/ / BIS - 1: домішка L (EP) /B. альдегідна сполука/<br>- BIS - 2: Imp. K (EP) /B. ester compound/ / BIS - 2: домішка K (EP) /B. естероїдна сполука/<br>Degradation products of Amlodipine besilate / Продукти деградації амлодіпину бесилату<br>- AML - 1: Impity D / AML - 1: домішка D<br>- AML - 2: Addition compound / AML - 2: додаткова сполука/<br>Any identified impurities of Bisoprolol fumarate / Будь-які ідентифіковані домішки бісопрололу фумарату<br>- Imp A (EP) /Bisoprolol benzylalcohol/ / Imp A (EP) /бісопролол бензиловий спирт/<br>Any unidentified impurity / Будь-які неідентифіковані домішки<br>Sum of impurities / Сума домішок | $\leq 0,05\%$<br>$\leq 0,05\%$<br>$\leq 0,05\%$<br>$\leq 0,05\%$<br>$\leq 0,1\%$<br>$\leq 0,05\%$<br>$\leq 0,1\%$ | not more than / не більше 0,10 %<br>not more than / не більше 0,10 %<br>not more than / не більше 0,10 %<br>not more than / не більше 0,10 %<br>not more than / не більше 0,3 %<br>not more than / не більше 0,10 %<br>not more than / не більше 1,0 % | not more than / не більше 0,3 %<br>not more than / не більше 0,5 %<br>not more than / не більше 0,5 %<br>not more than / не більше 2,0 %<br>not more than / не більше 0,3 %<br>not more than / не більше 0,2 %<br>not more than / не більше 2,5 % |
| Friability / Стійкість                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | 0,0 %                                                                                                             | not more than / не більше 1,0 %                                                                                                                                                                                                                        |                                                                                                                                                                                                                                                   |
| Average mass / Середня маса                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | 149,1 mg / шт                                                                                                     | 150,0 mg / шт $\pm 2,5\%$ (138,8 - 161,2 mg / шт)                                                                                                                                                                                                      |                                                                                                                                                                                                                                                   |
| Uniformity of mass / Однорідність маси                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | complies / відповідає                                                                                             | not less than / не менше ніж 18,20 average mass / середня маса $\pm 7,5\%$<br>not more than / не більше ніж 2,20 average mass / середня маса $\pm 15\%$<br>not more than / не більше 7,0 %                                                             |                                                                                                                                                                                                                                                   |
| Water content (by Karl Fischer's method) / Вміст води (за методом Карла Фішера)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | 3,5 %                                                                                                             |                                                                                                                                                                                                                                                        |                                                                                                                                                                                                                                                   |
| Dissolution (HPLC) / Розчинення (ВІРХ)<br>bisoprolol fumarate / бісопрололу фумарат                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | 99 - 103 %<br>N = 100 %                                                                                           | not less than / не менше 75 % (Q) - 30 minutes / швидко                                                                                                                                                                                                |                                                                                                                                                                                                                                                   |
| amlodipine besilate / амлодіпину бесилат                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | 99 - 105 %<br>N = 102 %                                                                                           | not less than / не менше 75 % (Q) - 30 minutes / швидко                                                                                                                                                                                                |                                                                                                                                                                                                                                                   |
| Microbiological quality <sup>1</sup> / Мікробіологічна якість <sup>1</sup><br>- Total aerobic microbial count (TAMC) / загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ТАМС)<br>- Total combined yeasts/moulds count (TYMC) / загальна кількість дріжджів і плісневих грибів (ТЯМС)<br>- Escherichia coli                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | $< 100$<br>CFU/g / КУО/г<br>$< 10$<br>CFU/g / КУО/г<br>complies / відповідає                                      | not more than / не більше $10^3$ CFU/g / КУО/г<br>not more than / не більше $10^2$ CFU/g / КУО/г<br>absence in 1 g / відсутність в 1 г                                                                                                                 |                                                                                                                                                                                                                                                   |
| Package size and type: / Розмір і тип упаковки                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | complies / відповідає                                                                                             | 10 tablets per blister; 3 blisters per cardboard box with Ukrainian labeling / По 10 таблеток у блістері, по 3 блістери в картонній упаковці з маркуванням українською мовою                                                                           |                                                                                                                                                                                                                                                   |

<sup>1</sup> Skip test (the first three batches, then only every 10th, but at least one batch is tested annually) / Неперехресне випробування тільки перших трьох серій, потім для кожної 10-ї серії, а не обов'язковою одна серія на рік  
<sup>2</sup> Only to make it easier to swallow / Лише для того, щоб було зручніше проковтати



Egis Pharmaceuticals PLC  
legal address:  
1106, Budapest, st. Kerecsuri, 30-38, Hungary  
Phone: (36)-1-803-5554, Fax: (36)-1-803-5556  
actual address:  
1165, Budapest, st. Bekenfeldi, 118-120,  
Hungary

ВАТ Фармацевтичний завод Еґіс  
юридична адреса:  
1106, м. Будапешт, вул. Керестурі, 30-38, Угорщина  
Телефон: (36)-1-803-5554, Факс: (36)-1-803-5556  
фактична адреса:  
1165, м. Будапешт, вул. Бекенфелді, 118-120, Угорщина

CERTIFICATE OF QUALITY / СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 2356 2024-1 M

Name of product/ Найменування препарату: Alotendin<sup>®</sup>, tablets 5 mg/5 mg № 30 (10x3) in blisters /  
Алотендин, таблетки по 5 мг/5 мг № 30 (10x3) у блістерах  
Batch No.: / Серія №: 2515A0424

I hereby certify that the above information is authentic and accurate. This batch of product has been manufactured, including packaging/labelling and quality control at the above mentioned recognized site in full compliance with the GMP requirements of the local Regulatory Authority and with specifications in the Registration Dossier of the manufacturer country. The batch processing, packaging and analysis records were reviewed and found to be in compliance with GMP / Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Ця серія продукції було вироблено на вищезгаданому підприємстві (маркування) та проведено контроль її якості на вищезгаданій фабриці у повній відповідності з вимогами НВБІ, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікації, що містяться в реєстраційному довідку країни виробника. Протоколи виробництва, пакування та аналізу було переглянуто та встановлено відповідності НВБІ

Date of signature / Дата підписання 29.06.2024

Budapest / Будапешт

Dr. Ádám Jánoska  
Qualified Person

Qualified person /  
Кваліфікована особа

Egis Pharmaceuticals PLC  
Budapest - Hungary





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

пров. Світличної Надії, 3, м.Київ, 02099, тел/факс: (044) 576-40-41  
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

**ВИСНОВОК  
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу**

18.02.2025

№ 6171/25/10

**АЛОТЕНДИН**

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**таблетки по 5 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/11609/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **3880B0824**

Кількість ввезеного лікарського засобу 720

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 13.02.2025 № 0411/2.

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)

**Ольга СЕРБОМЕНКО**

(ініціали та прізвище)



Egis Pharmaceuticals PLC  
legal address:  
1106, Budapest, st. Keresturi, 30-38, Hungary  
Phone: (36)-1-803-5554, Fax: (36)-1-803-5556  
actual address:  
1165, Budapest, st. Bekenfeldi, 118-120,  
Hungary

ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС  
юридична адреса:  
1106, м. Будапешт, вул. Керестури, 30-38, Угорщина  
Телефон: (36)-1-803-5554, Факс: (36)-1-803-5556  
фактична адреса:  
1165, м. Будапешт, вул. Бекенфелді, 118-120, Угорщина

CERTIFICATE OF QUALITY / СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 3743/2024/LM

Name of product / Найменування препарату: Alotendin\*, tablets 5 mg/5 mg № 30 (10x3) in blisters / Алотендин, таблетки по 5 мг/5 мг № 30 (10x3) у блистерах  
Batch No.: / Серія №: 3880B0824  
Date of manufacture: / Дата виробництва: 08.2024.  
Expiry date: / Термін дії РП: 08.2029.  
Number of products in the Batch: / Кількість продукції у серії: 9120 boxes / упаковок  
Batch release date: / Дата випуску серії: 09.10.2024  
Strength/Potency: / Сила дії/активність: 1 tablet contains bisoprolol fumarate 5 mg and amlodipine 5 mg, which corresponds to 6.95 mg of amlodipine besylate / 1 таблетка містить бісопрололу фумарату 5 мг і амлодіпіну 5 мг, що відповідає 6,95 мг амлодіпіну бесилату

| QUALITY INDICATORS / ПОКАЗНИКИ ЯКОСТІ                                                                                                                                                                | RESULTS / РЕЗУЛЬТАТИ                             | LIMITS / ПОРМЛ                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Appearance / Опис                                                                                                                                                                                    | complies / відповідає                            | Oblong, slightly biconvex tablets / Продовгуваті, трохи двояукі таблетки                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
| Marking / Маркування                                                                                                                                                                                 | complies / відповідає                            | Score line on one side <sup>2</sup> and MS code sign on the other side / З рискою з одного боку <sup>2</sup> і з гравіруванням MS з іншого боку                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
| Colour / Колір                                                                                                                                                                                       | complies / відповідає                            | White or almost white / Білого або майже білого кольору                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| Odour / Запах                                                                                                                                                                                        | complies / відповідає                            | Odourless / Без запаху                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
| Dimension / Розмір<br>- width / ширина<br>- length / довжина                                                                                                                                         | complies / відповідає<br>complies / відповідає   | about / близько 4,5 mm / мм<br>about / близько 9,5 mm / мм                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
| Identification / Ідентифікація<br>Identification of active substances (HPLC) / Ідентифікація діючих речовин (ВЕРХ)<br>Identification of active substances (TLC) / Ідентифікація діючих речовин (ПІХ) | complies / відповідає<br>complies / відповідає   | The retention time of the main peaks on the test solution chromatogram must correspond to the retention time of the main peaks on the reference solution chromatogram / Час утримування основних піків на хроматограмі випробовуваного розчину має відповідати часу утримування основних піків на хроматограмі розчину порівняння<br>The Rf value, colour, size of the main spots on the test solution chromatogram must correspond to the Rf value, colour, size of the main spots on the reference solution chromatogram / Значення Rf, колір, розмір основних плям на хроматограмі випробовуваного розчину має відповідати значенню Rf, кольору, розміру основних плям на хроматограмах розчинів порівняння |
| Assay of active substances (HPLC) / Кількісний вміст діючих речовин (ВЕРХ)<br>bisoprolol fumarate / бісопрололу фумарат<br>amlodipine besilate / амлодіпіну бесилат                                  | 99,9 %<br>4,99 mg / ml<br>99,7 %<br>6,93 mg / ml | At release / При випуску<br>95,0 – 105,0 %<br>5,00 mg / ml ± 5 %<br>(4,75 – 5,25 mg / ml)<br>95,0 – 105,0 %<br>6,95 mg / ml ± 5 %<br>(6,61 – 7,29 mg / ml)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
| Uniformity of dosage units (HPLC) / Однорідність дозованих одиниць (ВЕРХ)<br>bisoprolol fumarate / бісопрололу фумарат<br>amlodipine besilate / амлодіпіну бесилат                                   | AV <sub>10</sub> – 3,3<br>AV <sub>10</sub> – 2,9 | AV ≤ 15,0 (n = 10), if not then / якщо ні, то AV ≤ 15,0 (n = 30), and for / і для 30/30: 0,75×M – 1,25×M                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |

Prn del n 1824  
vop 040225 ref



Egis Pharmaceuticals PLC  
legal address:  
1106, Budapest, st. Keresturi, 30-38, Hungary  
Phone: (36)-1-803-5554, Fax: (36)-1-803-5556  
actual address:  
1165, Budapest, st. Bekenfeldi, 118-120,  
Hungary

ЗАТ Фармацевтичний завод ЕІ ІС  
юридична адреса:  
1106, м. Будапешт, вул. Керестури, 30-38, Угорщина  
Телефон: (36)-1-803-5554, Факс: (36)-1-803-5556  
фактична адреса:  
1165, м. Будапешт, вул. Бекенфелді, 118-120, Угорщина

CERTIFICATE OF QUALITY / СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 3743/2024/LM

Name of product / Найменування препарату: Alotendin<sup>®</sup>, tablets 5 mg/5 mg № 30 (10x3) in blisters / Алотендин, таблетки по 5 мг/5 мг № 30 (10x3) у блистерах  
Batch No.: / Серія №: 3880B0824

| Related substances (HPLC) / Супровідні домішки (ВЕРХ)                                                   |                            | At release / При випуску                                                                                                                                                     | Within the expiration date / Протягом терміну придатності |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------|
| Degradation products of Bisoprolol fumarate / Продукти деградації бісопрололу фумарату                  |                            |                                                                                                                                                                              |                                                           |
| - BIS - 1: Imp. I (EP) /B. aldehyde compound/ / BIS - 1: домішка I (EP) /B. альдегідна сполука/         | < 0,05 %                   | not more than / не більше 0,10 %                                                                                                                                             | not more than / не більше 0,3 %                           |
| - BIS - 2: Imp. K (EP) /B. ester compound/ / BIS - 2: домішка K (EP) /B. естероїдна сполука/            | < 0,05 %                   | not more than / не більше 0,10 %                                                                                                                                             | not more than / не більше 0,5 %                           |
| Degradation products of Amlodipine besilate / Продукти деградації амлодіпину бесилату                   |                            |                                                                                                                                                                              |                                                           |
| - AML - 1: Impity D / AML - 1: домішка D                                                                | < 0,05 %                   | not more than / не більше 0,10 %                                                                                                                                             | not more than / не більше 0,5 %                           |
| - AML - 2: /Addition compound/ / AML - 2: /додавання сполука/                                           | < 0,05 %                   | not more than / не більше 0,10 %                                                                                                                                             | not more than / не більше 2,0 %                           |
| Any identified impurities of Bisoprolol fumarate / Будь-які ідентифіковані домішки бісопрололу фумарату |                            |                                                                                                                                                                              |                                                           |
| - Imp A (EP) /Bisoprolol benzylalcohol/ / Imp A (EP) /бісопролол бензиловий спирт/                      | < 0,1 %                    | not more than / не більше 0,3 %                                                                                                                                              | not more than / не більше 0,3 %                           |
| Any unidentified impurity / Будь-які неідентифіковані домішки                                           | < 0,05 %                   | not more than / не більше 0,10 % each/ кожна                                                                                                                                 | not more than / не більше 0,2 % each/ кожна               |
| Sum of impurities / Сума домішок                                                                        | < 0,1 %                    | not more than / не більше 1,0 %                                                                                                                                              | not more than / не більше 2,5 %                           |
| Friability / Стійкість                                                                                  | 0,0 %                      | not more than / не більше 1,0 %                                                                                                                                              |                                                           |
| Average mass / Середня маса                                                                             | 149,6 mg / mg              | 150,0 mg / mg $\pm$ 7,5 % (138,8 – 161,2 mg / mg)                                                                                                                            |                                                           |
| Uniformity of mass / Однорідність маси                                                                  | complies / відповідає      | not less than / не менше ніж 18/20: average mass / середня маса $\pm$ 7,5 %<br>not more than / не більше ніж 2/20: average mass / середня маса $\pm$ 15 %                    |                                                           |
| Water content (by Karl Fischer's method) / Вміст води (за методом Карла Фішера)                         | 3,7 %                      | not more than / не більше 7,0 %                                                                                                                                              |                                                           |
| Dissolution (HPLC) / Розчинення (ВЕРХ)                                                                  |                            |                                                                                                                                                                              |                                                           |
| bisoprolol fumarate / бісопрололу фумарат                                                               | 95 - 101 %<br>$X_4$ - 99 % | not less than / не менше 75 % (Q) / 30 minutes / хвилини                                                                                                                     |                                                           |
| amlodipine besilate / амлодіпину бесилат                                                                | 95 - 101 %<br>$X_4$ - 99 % | not less than / не менше 75 % (Q) / 30 minutes / хвилини                                                                                                                     |                                                           |
| Microbiological quality <sup>1</sup> / Мікробіологічна чистота <sup>1</sup>                             |                            |                                                                                                                                                                              |                                                           |
| - Total aerobic microbial count (TAMC) / загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ТАМС)             | < 100 CFU/g / КУО/г        | not more than / не більше 10 <sup>3</sup> CFU/g / КУО/г                                                                                                                      |                                                           |
| - Total combined yeasts/moulds count (TYMC) / загальна кількість дріжджових та пліснявих грибів (ТЯМС)  | < 10 CFU/g / КУО/г         | not more than / не більше 10 <sup>2</sup> CFU/g / КУО/г                                                                                                                      |                                                           |
| - Escherichia coli                                                                                      | complies / відповідає      | absence in 1 g / відсутність в 1 г                                                                                                                                           |                                                           |
| Package size and type: / Розмір і тип пакування:                                                        | complies / відповідає      | 10 tablets per blister; 3 blisters per cardboard box with Ukrainian labeling / По 10 таблеток у блистері; по 3 блистери в картонній упаковці з маркуванням українською мовою |                                                           |

<sup>1</sup> Skip test (the first three batches, then only every 10th, but at least one batch is tested annually) / Перерядне випробування (для перших трьох серій, потім для кожної 10-ї серії, але щонайменше одна серія на рік)

<sup>2</sup> Only to make it easier to swallow / Лише для того, щоб було легше проковтнути





Egis Pharmaceuticals PLC

legal address:

1106, Budapest, st. Keresturi, 30-38, Hungary

Phone: (36)-1-803-5554. Fax: (36)-1-803-5556

actual address:

1165, Budapest, st. Bekenfeldi, 118-120,

Hungary

ЗАТ Фармацевтичний завод Еґіс

юридична адреса:

1106, м. Будапешт, вул. Керестури, 30-38, Угорщина

Телефон: (36)-1-803-5554, Факс: (36)-1-803-5556

фактична адреса:

1165, м. Будапешт, вул. Бекенфелді, 118-120, Угорщина

CERTIFICATE OF QUALITY / СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 3743/2024/LM

Name of product/ Найменування препарату: Alotendin<sup>®</sup>, tablets 5 mg/5 mg № 30 (10x3) in blisters /  
Алотендин, таблетки по 5 мг/5 мг № 30 (10x3) у блістерах  
Batch No.: / Серія №: 3880B0824

I hereby certify that the above information is authentic and accurate. This batch of product has been manufactured, including packaging/labelling and quality control at the above mentioned recognized site in full compliance with the GMP requirements of the local Regulatory Authority and with specifications in the Registration Dossier of the manufacturer country. The batch processing, packaging and analysis records were reviewed and found to be in compliance with GMP / Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості на вищезазначеній ділянці у повній відповідності з вимогами НВН, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікації, що міститься в реєстраційному довіді країни-виробника. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність НВН

Date of signature / Дата підписання 09. 10. 2024

Budapest / Будапешт

Dr. Ádám Jánoska  
Qualified Person

Qualified person /  
Кваліфікована особа

Egis Pharmaceuticals PLC  
Budapest - Hungary





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

пров. Світличної Надії, 3, м.Київ, 02099, тел/факс: (044) 576-40-41

E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

**ВИСНОВОК**

**про якість ввезеного в Україну лікарського засобу**

28.02.2025

№ 8240/25/10

**АЛОТЕНДИН**

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**таблетки по 5 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/I1609/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № 3882A0824

Кількість ввезеного лікарського засобу 960

Виробник

**ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС, Угорщина**

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Спільне українсько-єстонське 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 26.02.2025 № 0540/3.

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)

Ольга ЄРЬОМЕНКО

(ініціали та прізвище)



Egis Pharmaceuticals PLC  
legal address:  
1106, Budapest, st. Keresturi, 30-38, Hungary  
Phone: (36)-1-803-5554, Fax: (36)-1-803-5556  
actual address:  
1165, Budapest, st. Bekenfeldi, 118-120,  
Hungary

ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС  
юридична адреса:  
1106, м. Будапешт, вул. Керестури, 30-38, Угорщина  
Телефон: (36)-1-803-5554, Факс: (36)-1-803-5556  
фактична адреса:  
1165, м. Будапешт, вул. Бекенфельді, 118-120, Угорщина

CERTIFICATE OF QUALITY / СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 3744/2024/LM

Name of product/ Найменування препарату: Alotendin<sup>®</sup>, tablets 5 mg/5 mg № 30 (10x3) in blisters / Алотендин, таблетки по 5 мг/5 мг № 30 (10x3) у блистерах  
Batch No.: / Серія №: 3882A0824  
Date of manufacture: / Дата виробництва: 08.2024. MA No.: / № ПП: UA/11609/01/01  
Expiry date: / Термін дії ПП: 08.2029. unlimited / безстрокове  
Придатний до: Manufacturing license No.: / ML № HU-M-EGIS  
Number of products in the Batch: / Кількість продукції у серії: 28920 boxes / упаковок № ліцензії на виробництво:  
Batch release date: / Дата випуску серії: 03.10.2024.  
Strength/Potency: / Сила дії/активності: 1 tablet contains bisoprolol fumarate 5 mg and amlodipine 5 mg, which corresponds to 6.95 mg of amlodipine besylate / 1 таблетка містить бісопрололу фумарату 5 мг і амлодипіну 5 мг, що відповідає 6,95 мг амлодипіну бесилату

| QUALITY INDICATORS / ПОКАЗНИКИ ЯКОСТІ                                            | RESULTS / РЕЗУЛЬТАТИ              | LIMITS / НОРМИ                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |                                                                                                                                   |
|----------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Appearance / Опис                                                                | complies / відповідає             | Oblong, slightly biconvex tablets / Прдовгуваті, трохи двоопуклі таблетки                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |                                                                                                                                   |
| Marking / Маркування                                                             | complies / відповідає             | Score line on one side <sup>2</sup> and MS code sign on the other side / З рискою з одного боку <sup>2</sup> і з гравіюванням MS з іншого боку                                                                                                                                                                                                                            |                                                                                                                                   |
| Colour / Колір                                                                   | complies / відповідає             | White or almost white / Білого або майже білого кольору                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |                                                                                                                                   |
| Odour / Запах                                                                    | complies / відповідає             | Odourless / Без запаху                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |                                                                                                                                   |
| Dimension / Розмір                                                               |                                   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |                                                                                                                                   |
| - width / ширина                                                                 | complies / відповідає             | about / близько 4,5 mm / мм                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |                                                                                                                                   |
| - length / довжина                                                               | complies / відповідає             | about / близько 9,5 mm / мм                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |                                                                                                                                   |
| Identification / Ідентифікація                                                   |                                   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |                                                                                                                                   |
| Identification of active substances (HPLC) / Ідентифікація діючих речовин (ВЕРХ) | complies / відповідає             | The retention time of the main peaks on the test solution chromatogram must correspond to the retention time of the main peaks on the reference solution chromatogram / Час утримування основних піків на хроматограмі випробовуваного розчину має відповідати часу утримування основних піків на хроматограмі розчину порівняння                                         |                                                                                                                                   |
| Identification of active substances (TLC) / Ідентифікація діючих речовин (ТЛХ)   | complies / відповідає             | The Rf value, colour, size of the main spots on the test solution chromatogram must correspond to the Rf value, colour, size of the main spots on the reference solution chromatogram / Значення Rf, колір, розмір основних плям на хроматограмі випробовуваного розчину має відповідати значенню Rf, кольору, розміру основних плям на хроматограмах розчинів порівняння |                                                                                                                                   |
| Assay of active substances (HPLC) / Кількісний вміст діючих речовин (ВЕРХ)       |                                   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |                                                                                                                                   |
| bisoprolol fumarate / бісопрололу фумарат                                        | % 99,9 %<br>mg / mg 4,99 mg / mg  | At release / При випуску<br>95,0 – 105,0 %<br>5,00 mg / mg ± 5 %<br>(4,75 – 5,25 mg / mg)                                                                                                                                                                                                                                                                                 | Within the expiration date / Протягом терміну придатності<br>90,0 – 105,0 %<br>5,00 mg / mg -10 %; + 5 %<br>(4,50 – 5,25 mg / mg) |
| amlodipine besilate / амлодипіну бесилат                                         | % 100,1 %<br>mg / mg 6,96 mg / mg | 95,0 – 105,0 %<br>6,95 mg / mg ± 5 %<br>(6,61 – 7,29 mg / mg)                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | 90,0 – 105,0 %<br>6,95 mg / mg -10 %; + 5 %<br>(6,26 – 7,29 mg / mg)                                                              |
| Uniformity of dosage units (HPLC) / Однорідність дозованих одиниць (ВЕРХ)        |                                   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |                                                                                                                                   |
| bisoprolol fumarate / бісопрололу фумарат                                        | AV <sub>10</sub> = 7,2            | AV ≤ 15,0 (n = 10), if not then / якщо ні, то AV ≤ 15,0                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |                                                                                                                                   |
| amlodipine besilate / амлодипіну бесилат                                         | AV <sub>10</sub> = 7,3            | (n = 30), and for / і для 30/30: 0,75×M – 1,25×M                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |                                                                                                                                   |

Ok - au w 2157 by 1502 28



Egis Pharmaceuticals PLC  
legal address:  
1106, Budapest, st. Keresturi, 30-38, Hungary  
Phone: (36)-1-803-5554, Fax: (36)-1-803-5556  
actual address:  
1165, Budapest, st. Bekenfeldi, 118-120,  
Hungary

ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС  
юридична адреса:  
1106, м. Будапешт, вул. Керестурі, 30-38, Угорщина  
Телефон: (36)-1-803-5554, Факс: (36)-1-803-5556  
фактична адреса:  
1165, м. Будапешт, вул. Бекенфельді, 118-120, Угорщина

CERTIFICATE OF QUALITY / СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 3744/2024/LM

Name of product/ Найменування препарату: Alotendin<sup>®</sup>, tablets 5 mg/5 mg № 30 (10x3) in blisters /  
Алотендин, таблетки по 5 мг/5 мг № 30 (10x3) у блистерах  
Batch No.: / Серія №: 3882A0824

| Related substances (HPLC) / Супровідні домішки (ВЕРХ)                                                   |                                   | At release / При випуску                                                                                                                                                     | Within the expiration date / Протягом терміну придатності                  |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------|
| Degradation products of Bisoprolol fumarate / Продукти деградації бісопрололу фумарату                  |                                   |                                                                                                                                                                              |                                                                            |
| - BIS - 1: Imp. L (EP) /B. aldehyde compound/ / BIS - 1: домішка L (EP) /B. альдегідна сполука/         | < 0,05 %                          | not more than / не більше 0,10 %                                                                                                                                             | not more than / не більше 0,3 %                                            |
| - BIS - 2: Imp. K (EP) /B. ester compound/ / BIS - 2: домішка K (EP) /B. складноестерова сполука/       | < 0,05 %                          | not more than / не більше 0,10 %                                                                                                                                             | not more than / не більше 0,5 %                                            |
| Degradation products of Amlodipine besilate / Продукти деградації амлодипіну бесилату                   |                                   |                                                                                                                                                                              |                                                                            |
| - AML - 1: Impity D / AML - 1: домішка D                                                                | < 0,05 %                          | not more than / не більше 0,10 %                                                                                                                                             | not more than / не більше 0,5 %                                            |
| - AML - 2: Addition compound / AML - 2: /додаткова сполука/                                             | < 0,05 %                          | not more than / не більше 0,10 %                                                                                                                                             | not more than / не більше 2,0 %                                            |
| Any identified impurities of Bisoprolol fumarate / Будь-які ідентифіковані домішки бісопрололу фумарату |                                   |                                                                                                                                                                              |                                                                            |
| - Imp A (EP) /Bisoprolol benzylalcohol/ / Imp A (EP) /бісопролол бензиловий спирт/                      | < 0,1 %                           | not more than / не більше 0,3 %                                                                                                                                              | not more than / не більше 0,3 %                                            |
| Any unidentified impurity / Будь-які неідентифіковані домішки                                           | < 0,05 %                          | not more than / не більше 0,10 %                                                                                                                                             | not more than / не більше 0,2 %                                            |
| Sum of impurities / Сума домішок                                                                        | < 0,1 %                           | not more than / не більше 1,0 %                                                                                                                                              | not more than / не більше 2,5 %                                            |
| Friability / Спраність                                                                                  | 0,0 %                             | not more than / не більше 1,0 %                                                                                                                                              |                                                                            |
| Average mass / Середня маса                                                                             | 150,8 mg / мг                     | 150,0 mg / мг $\pm$ 7,5 % (138,8 - 161,2 mg / мг)                                                                                                                            |                                                                            |
| Uniformity of mass / Однорідність маси                                                                  | complies / відповідає             | not less than / не менше ніж 18/20: average mass / середня маса $\pm$ 7,5 %                                                                                                  | not more than / не більше ніж 2/20: average mass / середня маса $\pm$ 15 % |
| Water content (by Karl Fischer's method) / Вміст води (за методом Карла Фішера)                         | 3,7 %                             | not more than / не більше 7,0 %                                                                                                                                              |                                                                            |
| Dissolution (HPLC) / Розчинення (ВЕРХ)                                                                  |                                   |                                                                                                                                                                              |                                                                            |
| bisoprolol fumarate / бісопрололу фумарат                                                               | 97 - 104 %<br>$\bar{X}_s = 100$ % | not less than / не менше 75 % (Q) / 30 minutes / хвилин                                                                                                                      |                                                                            |
| amlodipine besilate / амлодипіну бесилат                                                                | 96 - 104 %<br>$\bar{X}_s = 100$ % | not less than / не менше 75 % (Q) / 30 minutes / хвилин                                                                                                                      |                                                                            |
| Microbiological quality <sup>1</sup> / Мікробіологічна чистота <sup>1</sup>                             |                                   |                                                                                                                                                                              |                                                                            |
| - Total aerobic microbial count (TAMC) / загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ТАМС)             | < 100 CFU/g / КУО/г               | not more than / не більше 10 <sup>3</sup> CFU/g / КУО/г                                                                                                                      |                                                                            |
| - Total combined yeasts/moulds count (TYMC) / загальна кількість дріжджових та пліснявих грибів (ТУМС)  | < 10 CFU/g / КУО/г                | not more than / не більше 10 <sup>2</sup> CFU/g / КУО/г                                                                                                                      |                                                                            |
| - Escherichia coli                                                                                      | complies / відповідає             | absence in 1 g / відсутність в 1 г                                                                                                                                           |                                                                            |
| Package size and type: / Розмір і тип пакування:                                                        | complies / відповідає             | 10 tablets per blister; 3 blisters per cardboard box with Ukrainian labeling / По 10 таблеток у блистері; по 3 блистери в картонній упаковці з маркуванням українською мовою |                                                                            |

<sup>1</sup> Skip test (the first three batches, then only every 10th, but at least one batch is tested annually) / Нерегулярні випробування (для перших трьох серій, потім для кожної 10-ї серії, але щонайменше одна серія на рік)

<sup>2</sup> Only to make it easier to swallow / Лише для того, щоб було легше проковтнути



Egis Pharmaceuticals PLC  
legal address:  
1106, Budapest, st. Keresturi, 30-38, Hungary  
Phone: (36)-1-803-5554, Fax: (36)-1-803-5556  
actual address:  
1165, Budapest, st. Bekenfeldi, 118-120,  
Hungary

ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС  
юридична адреса:  
1106, м. Будапешт, вул. Керестури, 30-38, Угорщина  
Телефон: (36)-1-803-5554, Факс: (36)-1-803-5556  
фактична адреса:  
1165, м. Будапешт, вул. Бекенфельді, 118-120, Угорщина

CERTIFICATE OF QUALITY / СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 3744/2024/LM

Name of product/ Alotendin<sup>®</sup>, tablets 5 mg/5 mg № 30 (10x3) in blisters /  
Найменування препарату: Алотендин, таблетки по 5 мг/5 мг № 30 (10x3) у блистерах  
Batch No.: / Серія №: 3882A0824

I hereby certify that the above information is authentic and accurate. This batch of product has been manufactured, including packaging/labelling and quality control at the above mentioned recognized site in full compliance with the GMP requirements of the local Regulatory Authority and with specifications in the Registration Dossier of the manufacturer country. The batch processing, packaging and analysis records were reviewed and found to be in compliance with GMP / Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості на вищезазначеній ділянці у повній відповідності з вимогами НВП, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікації, що містяться в реєстраційному доось країни-виробника. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність НВП

Date of signature / 09.10.2024.  
Дата підписання

Budapest / Будапешт

Dr. Ádám Jánoska  
Qualified Person

Qualified person /  
Кваліфікована особа

Egis Pharmaceuticals PLC  
Budapest - Hungary

