



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

пров. Світlichної 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**

12.12.2024

№ 64261/24/10

АЛОТЕНДИН

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки по 10 мг/5 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній упаковці
(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/11609/01/04 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **2186B0324**

Кількість ввезеного лікарського засобу 120

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 04.12.2024 № 3857/4.

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

Заступник начальника Служби

(посадовець 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 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. Бекенфельді, 118-120, Угорщина

CERTIFICATE OF QUALITY / СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 2645/2024/TA

Name of product/ Найменування препарату: Alotendin[®], tablets 10 mg/5 mg № 30 (10x3) in blisters / Алотендин, таблетки по 10 мг/5 мг № 30 (10x3) у блістерах
Batch No.: / Серія №: 2186B0324
Date of manufacture: / Дата виробництва: 03.2024, MA No.: / № РП: UA/11609/01/04
Expiry date: / Термін дії РП: 03.2029, MA expiry date: / безстрокове
Придатний до: unlimited /
Number of products in the Batch: / Кількість продукції у серії: 6 120 boxes / упаковок, Manufacturing license No.: / МЛ № HU-M-EGIS
Batch release date: / Дата випуску серії: 17.07.2024, № ліцензії на виробництво:
Strength/Potency: / Сила дії/активність: 1 tablet contains bisoprolol fumarate 10 mg and amlodipine 5 mg, which corresponds to 6,95 mg of amlodipine besylate / 1 таблетка містить бісопрололу фумарату 10 мг і амлодипіну 5 мг, що відповідає 6,95 мг амлодипіну бесилату

QUALITY INDICATORS / ПОКАЗНИКИ ЯКОСТІ	RESULTS / РЕЗУЛЬТАТИ	LIMITS / НОРМИ	
Appearance / Опис	complies / відповідає	Oval, slightly biconvex tablets / Овальні, трохи двоопуклі таблетки	
Marking / Маркування	complies / відповідає	Score line on one side ² and MS code sign on the other side / З рискою з одного боку ² 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			
- length / довжина	complies / відповідає	about / близько 13 mm / мм	
- width / ширина	complies / відповідає	about / близько 7,0 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 R _f value, colour, size of the main spots on the test solution chromatogram must correspond to the R _f value, colour, size of the main spots on the reference solution chromatogram / Значення R _f , колір, розмір основних плям на хроматограмі випробовуваного розчину має відповідати значенню R _f , кольору, розміру основних плям на хроматограмах розчинів порівняння	
Assay of active substances (HPLC) / Кількісний вміст діючих речовин (ВЕРХ)		At release / При випуску	Within the expiration date / Протягом терміну придатності
bisoprolol fumarate / бісопрололу фумарат	% 100,4 % mg / mg 10,04 mg / mg	95,0 – 105,0 % 10,00 mg / mg ± 5 % (9,50 – 10,50 mg / mg)	90,0 – 105,0 % 10,00 mg / mg -10 %; + 5 % (9,00 – 10,50 mg / mg)
amlodipine besilate / амлодипіну бесилат	% 99,2 % mg / mg 6,90 mg / mg	95,0 – 105,0 % 6,95 mg / mg ± 5 % (6,61 – 7,29 mg / mg)	90,0 – 105,0 % 6,95 mg / mg -10 %; + 5 % (6,26 – 7,29 mg / mg)
Uniformity of dosage units (HPLC) / Однорідність дозованих одиниць (ВЕРХ)			
bisoprolol fumarate / бісопрололу фумарат	AV ₁₀ = 3,9	AV ≤ 15,0 (n = 10), if not then / якщо ні, то AV ≤ 15,0	
amlodipine besilate / амлодипіну бесилат	AV ₁₀ = 4,1	(n = 30), and for i для 30/30: 0,75×M – 1,25×M	

Вх.ан. №3200
28.11.24



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 № 2645/2024/TA

Name of product/ Найменування препарату: Alotendin[®], tablets 10 mg/5 mg № 30 (10x3) in blisters / Алотендин, таблетки по 10 мг/5 мг № 30 (10x3) у блістерах
Batch No.: / Серія №: 2186B0324

QUALITY INDICATORS / ПОКАЗНИКИ ЯКОСТІ	RESULTS / РЕЗУЛЬТАТИ	LIMITS / НОРМИ
Related substances (HPLC) / Супровідні домішки (ВЕРХ) 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/ - BIS - 2: Imp. K (EP) /B. ester compound/ / BIS - 2: домішка K (EP) /B. складноестерова сполука/ Degradation products of Amlodipine besilate / Продукти деградації амлодипіну бесилату - AML - 1: Impity D / AML - 1: домішка D - AML - 2: /Addition compound/ / AML - 2: /додавкова сполука/ Any identified impurities of Bisoprolol fumarate / Будь-які ідентифіковані домішки бісопрололу фумарату - Imp A (EP) /Bisoprolol benzylalcohol/ / Imp A (EP) /бісопролол бензиловий спирт/ Any unidentified impurity / Будь-які неідентифіковані домішки Sum of impurities / Сума домішок	< 0,05 % < 0,05 % < 0,05 % < 0,05 % < 0,05 % 0,06 % 0,1 %	At release / При випуску not more than / не більше 0,10 % not more than / не більше 0,10 % not more than / не більше 0,10 % not more than / не більше 0,10 % not more than / не більше 0,3 % not more than / не більше 0,10 % not more than / не більше 1,0 % Within the expiration date / Протягом терміну придатності not more than / не більше 0,3 % not more than / не більше 0,5 % not more than / не більше 0,5 % not more than / не більше 2,0 % not more than / не більше 0,3 % not more than / не більше 0,2 % not more than / не більше 2,5 %
Friability / Стійкість	0,0 %	not more than / не більше 1,0 %
Average mass / Середня маса	295,3 mg / mg	295,0 mg / mg $\pm$ 5 % (280,3 - 309,7 mg / mg)
Uniformity of mass / Однорідність маси	complies / відповідає	not less than / не менше ніж 18/20: average mass / середня маса $\pm$ 5 % not more than / не більше ніж 2/20: average mass / середня маса $\pm$ 10 %
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 amlodipine besilate / амлодипіну бесилат	99 - 102 % $\bar{X}_n = 101$ % 96 - 100 % $\bar{X}_n = 98$ %	not less than / не менше 75 % (Q) / 30 minutes / хвилини not less than / не менше 75 % (Q) / 30 minutes / хвилини
Microbiological quality ¹ / Мікробіологічна чистота ¹ - Total aerobic microbial count (TAMC) / загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ТАМС) - Total combined yeasts/moulds count (TYMC) / загальна кількість дріжджових та пліснявих грибів (ТУМС) - Escherichia coli	< 100 CFU/g / КУО/г < 10 CFU/g / КУО/г complies / відповідає	not more than / не більше 10 ³ CFU/g / КУО/г not more than / не більше 10 ³ CFU/g / КУО/г 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 блістері; по 3 блістери в картонній упаковці з маркуванням українською мовою

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

² 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. Бекенфельді, 118-120, Угорщина

CERTIFICATE OF QUALITY / СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 2645/2024/TA

Name of product/ **Alotendin[®], tablets 10 mg/5 mg № 30 (10x3) in blisters /**
Найменування препарату: **Алотендин, таблетки по 10 мг/5 мг № 30 (10x3) у блістерах**
Batch No.: / Серія №: **2186B0324**

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 специфікацій, що містяться в реєстраційному довіді країни-виробника. Протоколи виробництва, пакування та аналізу було переглянуто та встановлено відповідність НВП

Date of signature /
Дата підписання

Budapest / Будапешт

17.07.2024.

Dr. Ádám Jánoska
Qualified Person

Qualified person /
Кваліфікована особа

Egis Pharmaceuticals PLC
Budapest - Hungary

