



**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**

12.12.2024

№ 64065/24/10

АЛОТЕНДИН

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

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

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/11609/01/03 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **3391A0624**

Кількість ввезеного лікарського засобу 960

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 № 3839/5.**

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

Заступник начальника Служби
(посада, посада 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

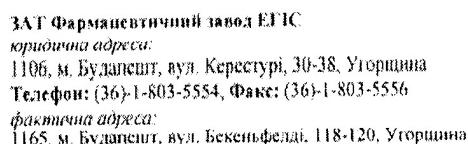
ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС
юридична адреса:
1106, м. Будапешт, вул. Керестури, 30-38, Угорщина
Телефон: (36)-1-803-5554, Факс: (36)-1-803-5556
фактична адреса:
1165, м. Будапешт, вул. Бекешфелді, 118-120, Угорщина

CERTIFICATE OF QUALITY / СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 3616/2024/LM

Name of product/ Найменування препарату: Alotendin*, tablets 5 mg/10 mg № 30 (10x3) in blisters / Алотендин, таблетки по 5 мг/10 мг № 30 (10x3) у блістерах
Batch No.: / Серія №: 3391A0624
Date of manufacture: / Дата виробництва: 06.2024. MA No.: / № ПП: UA/11609/01/03
Expiry date: / Термін дії ПП: 06.2029. unlimited / безстрокове
Priladnyy do: / Придатний до: 02.10.2024. Manufacturing license No.: / ML № HU-M-EGIS
Number of products in the Batch: / Кількість продукції у серії: 12000 boxes / упаковок № ліцензії на виробництво:
Batch release date: / Дата випуску серії: 02.10.2024.
Strength/Potency: / Сила дії/активність: 1 tablet contains bisoprolol fumarate 5 mg and amlodipine 10 mg, which corresponds to 13.9 mg of amlodipine besylate / 1 таблетка містить бісопрололу фумарату 5 мг і амлодіпіну 10 мг, що відповідає 13,9 мг амлодіпіну бесилату

QUALITY INDICATORS / ПОКАЗНИКИ ЯКОСТІ	RESULTS / РЕЗУЛЬТАТИ	LIMITS / НОРМИ	
Appearance / Опис	complies / відповідає	Round, flat tablets with a bevel / Круглі, плоскі з фаскою 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	
Dimensi / Розмір - diameter / діаметр	complies / відповідає	about / близько 10 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 % mg / mg	98,7 % 4,93 mg / mg	At release / При випуску 95,0 – 105,0 % 5,00 mg / mg ± 5 % (4,75 – 5,25 mg / mg)	Within the expiration date / Протягом терміну придатності 90,0 – 105,0 % 5,00 mg / mg -10 %; + 5 % (4,50 – 5,25 mg / mg)
amlodipine besilate / амлодіпіну бесилат % mg / mg	98,2 % 13,66 mg / mg	95,0 – 105,0 % 13,90 mg / mg ± 5 % (13,21 – 14,59 mg / mg)	90,0 – 105,0 % 13,90 mg / mg -10 %; + 5 % (12,51 – 14,59 mg / mg)
Uniformity of dosage units (HPLC) / Однорідність дозованих одиниць (ВЕРХ) bisoprolol fumarate / бісопрололу фумарат amlodipine besilate / амлодіпіну бесилат	AV ₁₀ = 6,2 AV ₁₀ = 6,3	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	

B + en 2144
28.10.2024



Name of product/ Найменування препарату:	Alotendin [®] , tablets 5 mg/10 mg № 30 (10x3) in blisters / Алотендин, таблетки по 5 мг/10 мг № 30 (10x3) у блістерах
Batch No.: / Серія №:	3391A0624

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



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 № 3616/2024/LM

Name of product/ Найменування препарату: Alotendin*, tablets 5 mg/10 mg № 30 (10x3) in blisters / Алотендин, таблетки по 5 мг/10 мг № 30 (10x3) у блістерах
Batch No.: / Серія №: 3391A0624
Date of manufacture: / Дата виробництва: 06.2024. MA No.: / № ПП: UA/11609/01/03
Expiry date: / Термін дії ПП: 06.2029. unlimited / безстрокове
Pradatory to: / Придатний до: ML № HU-M-EGIS
Number of products in the Batch: / Кількість продукції у серії: 12000 boxes / упаковок
Batch release date: / Дата випуску серії: 02.10.2024.
Strength/Potency: / Сила дії/активності: 1 tablet contains bisoprolol fumarate 5 mg and amlodipine 10 mg, which corresponds to 13.9 mg of amlodipine besylate / 1 таблетка містить бісопрололу фумарату 5 мг і амлодипіну 10 мг, що відповідає 13,9 мг амлодипіну бесилату

QUALITY INDICATORS / ПОКАЗНИКИ ЯКОСТІ	RESULTS / РЕЗУЛЬТАТИ	LIMITS / ПОРМИ
Appearance / Опис	complies / відповідає	Round, flat tablets with a bevel / Круті, плоскі з фаскою 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
Dimensi / Розмір - diameter / діаметр	complies / відповідає	about / близько 10 mm / мм
Identification / Ідентифікація Identification of active substances (HPLC) / Ідентифікація діючих речовин (ВЕРХ) Identification of active substances (TLC) / Ідентифікація діючих речовин (ТЛХ)	complies / відповідає 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 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 % mg / mg amlodipine besilate / амлодипіну бесилат % mg / mg	98,7 % 4,93 mg / mg 98,2 % 13,66 mg / mg	At release / При випуску 95,0 – 105,0 % 5,00 mg / mg ± 5 % (4,75 – 5,25 mg / mg) 95,0 – 105,0 % 13,90 mg / mg ± 5 % (13,21 – 14,59 mg / mg) Within the expiration date / Протягом терміну придатності 90,0 – 105,0 % 5,00 mg / mg -10 %; + 5 % (4,50 – 5,25 mg / mg) 90,0 – 105,0 % 13,90 mg / mg -10 %; + 5 % (12,51 – 14,59 mg / mg)
Uniformity of dosage units (HPLC) / Однорідність дозованих одиниць (ВЕРХ) bisoprolol fumarate / бісопрололу фумарат amlodipine besilate / амлодипіну бесилат	AV ₁₀ = 6,2 AV ₁₀ = 6,3	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