



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

08.10.2024

№ 50394/24/10

ЕКВАТОР

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки, 10 мг/5 мг, по 10 таблеток у блистері; по 3 блистери у пачці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/3211/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № T43299A

Кількість ввезеного лікарського засобу 90

Виробник

ВАТ "Геден Ріхтер", Угорщина

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

Спільне українсько-естонське підприємство у формі товариства
з обмеженою відповідальністю "Оптіма-Фарм, ЛТД". ідент. код:
21642228

(найменування та код за ЄДРПОУ юридичної особи або прізвище, ім'я, по батькові фізичної
особи - підприємця, її місце проживання та реєстраційний номер облікової картки платника
податків або серія та номер паспорта)

Протокол візуального контролю від 04.10.2024 № 2995/66.

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




(підпис)

Анна КЛЮЄВА

(ініціали та прізвище)



Геден Рихтер

СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ

Назва продукції: ЕКВАТОР

Країна виробника: Угорщина. Країна-імпортер: Україна

Номер реєстраційного посвідчення: UA/3211/01/01

Чинне до: безстроково

Сила дії: 10 мг лізиноприлу та 5 мг амлодипіну

Лікарська форма: таблетки

Розмір і тип упаковки: 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в упаковці.

Номер серії: T43299A Розмір серії: 50 220 уп.

Дата виготовлення: 03.2024

Дата закінчення терміну придатності: 03.2028

Назви, адреси, номери ліцензії та сертифікатів GMP всіх виробничих ділянок і ділянок контролю якості:

Назва(-и) і адреса(-и) виробника(-ків)	Стадії виробництва	Номер ліцензії на виробництво	Номер сертифіката GMP
БАТ «Геден Рихтер», Н-1103, Будапешт, вул. Демреї, 19-21, Угорщина.	Повний цикл виробництва, упаковка, контроль якості та випуск серії	HU-M-RICH	OGYÉI/20786-7/2022

Коментарі: Вказана вище серія випущена на ринок.

Заява про сертифікацію: Цим засвідчую, що наведена вище інформація справжня і точна. Ця серія лікарського засобу була виготовлена, включаючи упаковку/маркування та контроль якості, на зазначеній(-их) вище виробничій(-их) ділянці(-ках) у повній відповідності до вимог GMP місцевого регуляторного органу та специфікації, схваленої в країні-імпортері. Протоколи виробництва, упаковки та аналізів були переглянуті і встановлені відповідно до стандартів GMP.

Дата випуску серії: 30.04.2024

Дата випуску сертифіката: 30.04.2024

Кун-Дьордь-Петерфі Тюдде
Уповноважена особа (підпис)

стор. 1 з 2

БАТ «Геден Рихтер»

Місцезнаходження: Н-1103 Budapest, Gyömrői út 19-21., Угорщина • Поштове відділення: Н-1475 Budapest 10., Pf.27., Угорщина

Телефон: +36 1 431 4000 • www.gedeonrichter.comПублікації зауважень по сертифікатам: certificate_complaint@richter.hu

De-ee 5 22 9x
 24. 09. 2024



Геден Рихтер

№ СЕРІЇ: T43299A

РЕЗУЛЬТАТИ АНАЛІЗІВ

ТЕСТИ	ВИМОГИ	ДАНІ АНАЛІЗУ
ОПИС:	Білі або майже білі круглі пласкі таблетки з фаскою, з рискою на одному боці та гравіруванням «A+L»- на іншому. Діаметр: 8 мм±0,1 мм.	відповідає
СТИРАНІСТЬ:	Не більше 1,0%	0,0%
ТВЕРДІСТЬ:	70-150 Н (стійкість до роздавлювання)	100 – 131 Н
ІДЕНТИФІКАЦІЙНІ ТЕСТИ: Лізиноприл, Амлодипін: ВЕРХ УФ-спектр (ДМД)	Часи утримування піків діючих речовин на хроматограмі випробуваного розчину та на хроматограмі стандартного розчину повинні відповідати при ідентичних умовах ВЕРХ. Сpektри, які зареєстровано діюною матрицею, при часах утримування діючих речовин повинні показувати максимуми поглинання при тих самих довжинах хвиль, що і спектри стандартних речовин.	відповідає відповідає
КІЛЬКІСНИЙ ВМІСТ ДІЮЧИХ РЕЧОВИН:	Лізиноприлу дигідрат: 10,34 - 11,42 мг/табл. 95,0 - 105,0% Лізиноприл: 9,50 - 10,50 мг/табл. 95,0 - 105,0% Амлодипіну безилат: 6,593 - 7,287 мг/табл. 95,0 - 105,0% Амлодипін: 4,750 - 5,250 мг/табл. 95,0 - 105,0%	11,00 мг/табл. 101,0% 10,10 мг/табл. 101,0% 6,810 мг/табл. 98,1% 4,906 мг/табл. 98,1%
СТОРОННІ ДОМІШКИ: (ВЕРХ)	S,S,S-дикетопіперазин (домішка CL): не більше 0,3% R,S,S- дикетопіперазин (домішка DL): не більше 0,3% Окислений амлодипін (домішка D _{Ami}): не більше 0,3% Будь-яка неідентифікована домішка окремо: не більше 0,2% Сума продуктів розпадання лізиноприлу: не більше 0,7% Сума продуктів розпадання амлодипіну: не більше 0,3%	<0,05% <0,03% <0,05% 0,05% 0,05% <0,05%
МІКРОБІОЛОГІЧНА ЧИСТОТА: (нерегулярне випробування)	Загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ТАМС): не більше 10 ³ КУО в 1г препарату Сума дріжджів і грибів (ТУМС): не більше 10 ² КУО в 1г препарату Escherichia coli: відсутність в 1г препарату	< 10 КУО/г < 10 КУО/г відповідає
РОЗПАДАННЯ:	Не більше 15 хвилин.	1 хв.
РОЗЧИНЕННЯ:	Не менше 80% (Q) від номінальної кількості кожної з діючих речовин повинно перейти у розчин за 30 хв. Лізиноприлу дигідрат: Амлодипіну безилат:	101% 102%
ОДНОРІДНІСТЬ ДОЗОВАНИХ ОДИНИЦЬ:	AV ≤ 15 (n=10), якщо умова не виконується, тоді AV ≤ 15 (n=30), і для 30/30 таблеток кількісний вміст діючої речовини повинен знаходитись в інтервалі 0,75xM-1,25xM.	Лізиноприлу дигідрат: AV = 3,2 Амлодипіну безилат: AV = 3,9

Висновок: Якість препарату відповідає вимогам, зазначеним в НД № 5-00386-Q1-03-01

стор. 2 з 2

ВАТ «Геден Рихтер»

Місцезнаходження: Н-1103 Budapest, Gyömrői út 19-21., Угорщина • Поштове відділення: Н-1475 Budapest 10., Pf.27., Угорщина

Телефон: +36 1 431 4000 • www.gedeonrichter.com

Публікації зауважень по сертифікатам: certificate_complaint@richter.hu



**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

19.02.2025

№ 6821/25/10

ЕКВАТОР

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки, 10 мг/5 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у пачці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/3211/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **T45373A**

Кількість ввезеного лікарського засобу **5940**

Виробник

ВАТ "Гедеон Ріхтер", Угорщина

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Спільне українсько-естонське підприємство у формі товариства
з обмеженою відповідальністю "Оптіма-Фарм, ЛТД", ідент. код:
21642228**

(найменування та код за ЄДРПОУ юридичної особи або прізвище, ім'я, по батькові фізичної
особи - підприємця, її місце проживання та реєстраційний номер облікової картки платника
податків або серія та номер паспорта)

Протокол візуального контролю від 19.02.2025 № 0466/21.

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)

М.П.



(підпис)

Ольга СРЬОМЕНКО

(ініціали та прізвище)



Геден Рихтер

СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ

Назва продукції:	ЕКВАТОР	
Лікарська форма:	таблетки	
Сила дії:	10 мг лізіноприлу/ 5 мг амлодипіну	
Розмір і тип упаковки:	10 таблеток у блістері, 3 блістерів в упаковці	
Номер серії:	T45373A	
Дата виготовлення:	05 2024	
Термін придатності:	05 2028	
Країна-імпортер:	Україна	
Номер реєстраційного посвідчення:	UA/3211/01/01	
Власник реєстраційного посвідчення:	БАТ «Гедесон Ріхтер»	
Адреса:	Н-1103, Будапешт, вул. Демреї, 19-21, Угорщина	
Розмір серії:	30 240 уп.	
Назва балку:	Лізонорм таблетка (Lisonorm tablet)	
Номер серії балку:	T45373	
Виробнича дільниця:	БАТ «Гедесон Ріхтер»	
Адреса:	Н-1103, Будапешт, вул. Демреї, 19-21, Угорщина	
Номер ліцензії на виробництво:	HU-M-RICH	
Номер сертифіката GMP:	OGYÉI/20786-7/2022	
Дільниця пакування:	БАТ «Гедесон Ріхтер»	
Адреса:	Н-1103, Будапешт, вул. Демреї, 19-21, Угорщина	
Номер ліцензії на виробництво:	HU-M-RICH	
Номер сертифіката GMP:	OGYÉI/20786-7/2022	
Дільниця з випуску:	БАТ «Гедесон Ріхтер»	
Адреса:	Н-1103, Будапешт, вул. Демреї, 19-21, Угорщина	
Номер ліцензії на виробництво:	HU-M-RICH	
Номер сертифіката GMP:	OGYÉI/20786-7/2022	
Цим засвідчую, що наведена вище інформація справжня і точна. Ця серія продукту була виготовлена, включаючи упаковку/маркування та контроль якості, на зазначеній(-их) вище виробничій(-их) ділянці(-ках) у повній відповідності до вимог GMP Європейського Союзу та специфікації, схвалених в країні-імпортері. Протоколи виробництва, упаковки та аналізів були переглянуті і встановлені відповідно до стандартів GMP.		
Результати аналізів:	Сертифікат Аналізу (CA)	
Випущено:		
Ім'я: Кун-Дьордь-Петерфі Тіонде	Посада: Уповноважена особа	Дата випуску серії: 22.07.2024
/підпис/		Дата випуску сертифіката: 22.07.2024

Цей документ було згенеровано в закритій валідованій системі та завірено електронним підписом згідно СОПів Геден Рихтер щодо електронного підпису.

Стор. 1/4

Bx - an N 2016 68 13 22 20

БАТ «Геден Рихтер»

Місцезнаходження: Н-1103 Budapest, Gyömrői út 19-21., Угорщина • Поштове відділення: Н-1475 Budapest 10., PE.27., Угорщина
Телефон: +36 1 431 4000 • www.gedeonrichter.com

Публікації зауважень по сертифікатам: certificate_complaint@richter.hu



Геден Рихтер

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

Назва продукції:	ЕКВАТОР	
Лікарська форма:	таблетки	
Сила дії:	10 мг лізиноприлу/ 5 мг амлодипіну	
Номер серії:	T45373A	
Дата виготовлення:	05 2024	
Термін придатності:	05 2028	
ТЕСТИ	ВИМОГИ	РЕЗУЛЬТАТ
Опис	Білі або майже білі круглі пласкі таблетки з фаскою, з рискою на одному боці та гравіруванням «A+L»- на іншому. Діаметр: 8±0,1 мм.	відповідає
Стирання	Не більше 1,0%	0,0%
Стійкість до роздавлювання мінімум максимум	Не менше 70 Н Не більше 150 Н	78 Н 117 Н
Ідентифікація Діюча речовина Діюча речовина	Ідентичні, перевірено за допомогою ВЕРХ . Часи утримування піків діючих речовин на хроматограмі випробуваного розчину та на хроматограмі стандартного розчину повинні відповідати при ідентичних умовах ВЕРХ. Спектри піків діючої матриці, що виникають при часі утримування діючої речовини в досліджуваному та еталонному розчинах, демонструють максимуми при однакових довжинах хвиль.	відповідає відповідає
Вміст діючих речовин (ВЕРХ) Лізиноприлу дигідрат Лізиноприл	10,34 - 11,42 мг/табл. 95,0 - 105,0% 9,50 - 10,50 мг/табл. 95,0 - 105,0%	11,10 мг/табл. 101,9% 10,19 мг/табл. 101,9%



Геден Рихтер

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

Назва продукції:	ЕКВАТОР	
Лікарська форма:	таблетки	
Сила дії:	10 мг лізиноприлу/ 5 мг амлодипіну	
Номер серії:	T45373A	
Дата виготовлення:	05 2024	
Термін придатності:	05 2028	
ТЕСТИ	ВИМОГИ	РЕЗУЛЬТАТ
Амлодипіну безилат	6,593 – 7,287 мг/табл. 95,0 - 105,0%	6,952 мг/табл. 100,2%
Амлодипін	4,750 – 5,250 мг/табл. 95,0 - 105,0%	5,009 мг/табл. 100,2%
Сторонні домішки (ВЕРХ)		
S,S,S-лізиноприл-дикетопіперазин:	не більше 0,3%	<0,05%
R,S,S- лізиноприл-дикетопіперазин:	не більше 0,3%	<0,03%
Окислений амлодипін:	не більше 0,3%	<0,05%
Будь-яка неідентифікована домішка окремо:	не більше 0,2%	<0,05%
Сума продуктів розпадання лізиноприлу:	не більше 0,7%	<0,05%
Сума продуктів розпадання амлодипіну:	не більше 0,3%	<0,05%
Мікробіологічна чистота		
Загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ТАМС):	Не більше 1000 КУО/г	<10 КУО/г
Сума дріжджів і грибів (ТУМС):	Не більше 100 КУО/г	<10 КУО/г
Escherichia coli:	Відсутні в 1 г	відповідає
Розчинення		
Амлодипін	n=6 не менше 80% (Q) кожної з діючих речовин розчиняється протягом 30 хвилин.	96% відповідає
Лізиноприл	n=6 не менше 80% (Q) кожної з діючих речовин розчиняється протягом 30 хвилин.	100% відповідає
Розпадання	не більше 15 хв.	1 хв.



Геден Рихтер

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

Назва продукції:	ЕКВАТОР	
Лікарська форма:	таблетки	
Сила дії:	10 мг лізиноприлу/ 5 мг амлодипіну	
Номер серії:	T45373A	
Дата виготовлення:	05 2024	
Термін придатності:	05 2028	
ТЕСТИ	ВИМОГИ	РЕЗУЛЬТАТ
Однорідність дозованих одиниць-однорідність вмісту (ОВ)		
Амлодипіну безилат	Приймальне число (AV) $\leq L1$ (n = 10) або Приймальне число (AV) $\leq L1$ (n = 30), і в цьому випадку мінімум $\geq (1 - L2 \times 0,01)$ M, максимум $\leq (1 + L2 \times 0,01)$ M де $L1 = 15,0$; $L2 = 25,0$	4,1
Лізиноприлу дигідрат	Приймальне число (AV) $\leq L1$ (n = 10) або Приймальне число (AV) $\leq L1$ (n = 30), і в цьому випадку мінімум $\geq (1 - L2 \times 0,01)$ M, максимум $\leq (1 + L2 \times 0,01)$ M де $L1 = 15,0$; $L2 = 25,0$	4,4
Якість продукту відповідає специфікації:		5-00386-Q1-03-01
Затверджено:		
Ім'я: Кун-Дьордь-Петерфі Тюнде /підпис/	Посада: Уповноважена особа	Дата випуску серії: 22.07.2024 Дата випуску сертифіката: 22.07.2024

Цей документ було згенеровано в закритій валідованій системі та завірено електронним підписом згідно СОПів Геден Рихтер щодо електронного підпису.



GEDEON RICHTER

CERTIFICATE OF COMPLIANCE

Name of the product:	Ekvator	
Dosage form:	tablet	
Strength/potency:	Lisinopril 10 mg/Amlodipine 5 mg	
Package size and type:	10 tablets in blister, 3 blisters in a cardboard box	
Batch number:	T45373A	
Manufacturing date:	05 2024	
Expiry date:	05 2028	
Importing country:	Ukraine	
Marketing authorization number:	UA/3211/01/01	
Name of the MAH:	Gedeon Richter Plc.	
Address:	Gyomroi Ut 19-21, Budapest X, 1103, Hungary	
Quantity released:	30,240 Box(es)	
Name of the bulk:	Lisonorm tablet	
Bulk batch number:	T45373	
Manufacturing site:	Gedeon Richter Plc.	
Address:	Gyomroi Ut 19-21, Budapest X, 1103, Hungary	
Authorisation number:	HU-M-RICH	
Certificate of GMP compliance:	OGYÉI/20786-7/2022	
Packaging site:	Gedeon Richter Plc.	
Address:	Gyomroi Ut 19-21, Budapest X, 1103, Hungary	
Authorisation number:	HU-M-RICH	
Certificate of GMP compliance:	OGYÉI/20786-7/2022	
Release site:	Gedeon Richter Plc.	
Address:	Gyomroi Ut 19-21, Budapest X, 1103, Hungary	
Authorisation number:	HU-M-RICH	
Certificate of GMP compliance:	OGYÉI/20786-7/2022	
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 site(s) in full compliance with the cGMP requirements of the European Union and with the specifications in the Marketing Authorisation of the importing country. The batch processing, packaging and analysis records have been reviewed and found to be in compliance with GMP.		
Results of analysis:	CoA	
Released by:		
Name: Tünde Kun-György-Péterfi	Position: Qualified Person Tünde Kun Qualified Person	Date of release: 22.07.2024 Date of issue: 22.07.2024

This document has been generated in closed, validated system, and has been electronically signed according to Gedeon Richter's electronic signature SOPs.



GEDEON RICHTER

CERTIFICATE OF ANALYSIS

Name of the product:	Ekvator	
Dosage form:	tablet	
Strength/potency:	Lisinopril 10 mg/Amlodipine 5 mg	
Batch number:	T45373A	
Manufacturing date:	05 2024	
Expiry date:	05 2028	
TESTS	ACCEPTANCE CRITERIA	RESULTS
Characters		
	White or almost white, round, flat, bevel-edged tablet with a breakline on one side and with an imprinting A+L on the reverse side. Diameter: 8±0.1 mm	conforms
Friability		
	nmt. 1.0 %	0.0 %
Resistance to crushing		
minimum	nlt. 70 N	78 N
maximum	nmt. 150 N	117 N
Identification		
Active substance	Identical, tested with HPLC	identical
Active substance	The retention times of the peaks of the active substances in the chromatogram of the test solution and in the chromatogram of the reference solution correspond under identical HPLC conditions. The diode array spectra of the peaks appearing at the retention time of the active substance in the test and reference solutions show maxima at identical wavelengths.	identical
Active substance content		
Lisinopril dihydrate HPLC	10.34 - 11.42 mg/tbl	11.10 mg/tbl
	95.0 - 105.0 %	101.9 %
Lisinopril HPLC	9.50 - 10.50 mg/tbl	10.19 mg/tbl
	95.0 - 105.0 %	101.9 %



GEDEON RICHTER

CERTIFICATE OF ANALYSIS

Name of the product:	Ekvator	
Dosage form:	tablet	
Strength/potency:	Lisinopril 10 mg/Amlodipine 5 mg	
Batch number:	T45373A	
Manufacturing date:	05 2024	
Expiry date:	05 2028	
TESTS	ACCEPTANCE CRITERIA	RESULTS
Amlodipine besilate HPLC	6.593 - 7.287 mg/tbl	6.952 mg/tbl
	95.0 - 105.0 %	100.2 %
Amlodipine HPLC	4.750 - 5.250 mg/tbl	5.009 mg/tbl
	95.0 - 105.0 %	100.2 %
Related substances		
S,S,S-lisinopril-diketopiperazine HPLC	nmt. 0.3 %	< 0.05 %
R,S,S-lisinopril-diketopiperazine HPLC	nmt. 0.3 %	< 0.03 %
Oxidised amlodipine HPLC	nmt. 0.3 %	< 0.05 %
Individual unknown degradation product HPLC	nmt. 0.2 %	< 0.05 %
Sum of degradation products of lisinopril origin HPLC	nmt. 0.7 %	< 0.05 %
Sum of degradation products of amlodipine origin HPLC	nmt. 0.3 %	< 0.05 %
Microbiological purity		
Total aerobic microbial count (TAMC)	nmt. 1000 cfu/g	< 10 cfu/g
Total combined yeasts and moulds count (TYMC)	nmt. 100 cfu/g	< 10 cfu/g
Escherichia coli	Absence of Escherichia coli in 1 g	conforms
Dissolution		
Amlodipine	n=6	96 %
	Not less than 80% (Q) of both active substances dissolve within 30 minutes.	conforms
Lisinopril	n=6	100 %
	Not less than 80% (Q) of both active substances dissolve within 30 minutes.	conforms
Disintegration		
	nmt. 15 min.	1 min.



GEDEON RICHTER

CERTIFICATE OF ANALYSIS

Name of the product:	Ekvator	
Dosage form:	tablet	
Strength/potency:	Lisinopril 10 mg/Amlodipine 5 mg	
Batch number:	T45373A	
Manufacturing date:	05 2024	
Expiry date:	05 2028	
TESTS	ACCEPTANCE CRITERIA	RESULTS
Uniformity of dosage units – content uniformity (CU)		
Amlodipine besilate	Acceptance value (AV) $\leq L1$ (n = 10) or Acceptance value (AV) $\leq L1$ (n = 30) and in this case minimum $\geq (1 - L2 \times 0.01)M$ maximum $\leq (1 + L2 \times 0.01)M$ where $L1 = 15.0\%$, $L2 = 25.0$	4.1
Lisinopril dihydrate	Acceptance value (AV) $\leq L1$ (n = 10) or Acceptance value (AV) $\leq L1$ (n = 30) and in this case minimum $\geq (1 - L2 \times 0.01)M$ maximum $\leq (1 + L2 \times 0.01)M$ where $L1 = 15.0\%$, $L2 = 25.0$	4.4
The quality of the product conforms to the specification:		5-00386-Q1-03-01
Approved by:		
Name: Tünde Kun-György-Péterfi 	Position: Qualified Person Tünde Kun Qualified Person	Date of release: 22.07.2024 Date of issue: 22.07.2024

This document has been generated in closed, validated system, and has been electronically signed according to Gedeon Richter's electronic signature SOPs.