



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

05.12.2024

№ 62738/24/10

ЕКВАТОР

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки, 20 мг/10 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у пачці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/3211/01/02 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **T3B629A**

Кількість ввезеного лікарського засобу 114

Виробник

ВАТ "Гедеон Ріхтер", Угорщина

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

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

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

Протокол візуального контролю від 29.11.2024 № 3768/17.

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



(підпис)

Ольга СРЬОМЕНКО

(ініціали та прізвище)



Геден Рихтер

СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ

Назва продукції: ЕКВАТОР

Країна виробника: Угорщина. Країна-імпортер: Україна

Номер реєстраційного посвідчення: UA/3211/01/02

Чинне до: безстроково

Сила дії: 20 мг лізиноприлу та 10 мг амлодипіну

Лікарська форма: таблетки

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

Номер серії: ТЗВ629А Розмір серії: 24190 уп.

Дата виготовлення: 11.2023

Дата закінчення терміну придатності: 11.2025

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

Назва(-и) і адреса(-и) виробника(-ків)	Стадії виробництва	Номер ліцензії на виробництво	Номер сертифіката GMP
ВАТ «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: 29.01.2024
Дата випуску сертифіката: 29.01.2024

Кун-Дьордь-Петерфі Тюдде
Уповноважена особа (підпис)

стор. 1 з 2

Be en w oos s
19.11.2024

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



Геден Рихтер

Переклад на українську мову

№ СЕРІЇ: ТЗВ629А

РЕЗУЛЬТАТИ АНАЛІЗІВ

ТЕСТИ	ВИМОГИ	ДАНІ АНАЛІЗУ
ОПИС:	Білі або майже білі круглі двоопуклі таблетки, з гравіруванням CF3 з одного боку. Діаметр: 11 мм.	
ОДНОРІДНІСТЬ МАСИ:	Не менше 90% індивідуальних мас можуть відхилятися на $\pm 5,0\%$ від середньої маси, і не більше 10% індивідуальних мас можуть відхилятися на $\pm 10\%$ від середньої маси.	відповідає
СТИРАНІСТЬ:	Не більше 1,0%	відповідає
ТВЕРДІСТЬ:	Не менше 50 N	0,1%
ІДЕНТИФІКАЦІЯ: Діючі речовини: Амлодипін, Лізиноприл	Час утримування піків діючих речовин на хроматограмі випробуваного розчину повинен співпадати з часом утримування піків лізиноприлу та амлодипіну на хроматограмі стандартного розчину при ідентичних умовах ВЕРХ. УФ-спектри поглинання випробуваного і стандартного розчинів, зняті при максимумах піків діючих речовин, мають показувати максимуми при одних і тих самих довжинах хвиль.	74 N відповідає
КІЛЬКІСНЕ ВИЗНАЧЕННЯ:	Амлодипін: 9,50-10,50 мг/табл. Лізиноприл: 19,00-21,00 мг/табл. 95,0 – 105,0% 95,0 – 105,0%	10,01 мг/табл. 100,1% 20,52 мг/табл. 102,6%
СТОРОННІ ДОМІШКИ: (ВЕРХ)	S,S,S-лізиноприл-дикетопіперазин (домішка C _L): $\leq 0,3\%$ R,S,S- лізиноприл -дикетопіперазин (домішка D _L): $\leq 0,3\%$ Окислений амлодипін (домішка D _{Aml}): $\leq 0,3\%$ Одиничні неідентифіковані продукти розпадання кожної: Сума продуктів розпадання лізиноприлу: $\leq 0,2\%$ Сума продуктів розпадання амлодипіну: $\leq 0,7\%$ $\leq 0,3\%$	0,05% <0,03% <0,05% 0,06% 0,11% <0,05%
МІКРОБІОЛОГІЧНА ЧИСТОТА: (нерегулярне випробування)	Загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ТАМС): не більше 10^3 КУО в 1г препарату Загальна кількість дріжджів і грибів (ТУМС): не більше 10^2 КУО в 1г препарату <i>Escherichia coli</i> : відсутність в 1г препарату	< 10 КУО/г < 10 КУО/г відповідає
РОЗПАДАННЯ:	Не більше 15 хв.	1 хв.
РОЗЧИНЕННЯ:	Не менше 80% (Q) амлодипіну та не менше 80% (Q) лізиноприлу повинні розчинитись через 30 хв.	
ОДНОРІДНІСТЬ ДОЗОВАНИХ ОДИНИЦЬ:	Приймальне число (AV) $\leq L1$ (n=10) або Приймальне число (AV) $\leq L1$ (n=30), в цьому випадку мінімум $\geq (1 - L2 \times 0,01)M$, максимум $\leq (1 + L2 \times 0,01)M$, де $L1=15,0$; $L2=25,0$ Амлодипіну: 93% Лізиноприлу: 102%	AV = 1,9 AV = 3,4

Висновок: Якість препарату відповідає вимогам, зазначеним в НД № 5-00633-QE-02-01

стор. 2 з 2

ВАТ «Геден Рихтер»

Місцезнаходження: H-1103 Budapest, Gyömrői út 19-21., Угорщина • Поштове відділення: H-1475 Budapest 10., Pf.27., Угорщина
Телефон: +36 1 431 4000 • www.gedeonrichter.com
Публікації зауважень по сертифікатам: certificate_complaint@richter.hu



ГЕДЕОН РИХТЕР

СЕРТИФИКАТ СЕРИИ

Название продукции: ЭКВАТОР

Страна производителя: Венгрия. Страна-импортер: Украина

Номер регистрационного удостоверения: UA/3211/01/02
Действительно до: бессрочно

Сила действия: 20 мг лизиноприла и 10 мг амлодипина

Лекарственная форма: таблетки

Размер и тип упаковки: 10 таблеток в блистере, по 3 блистера в упаковке

Номер серии: ТЗВ629А

Размер серии: 24190 уп.

Дата производства: 11 2023

Дата истечения срока годности: 11 2025

Названия, адреса, номера лицензий и сертификатов GMP всех производственных участков и участков контроля качества:

Название(я) и адрес(а) производителя(лей):	Стадии производства	Номер лицензии на производство	Номер сертификата GMP
ОАО «Геден Рихтер», Н-1103, Будапешт, ул. Демреи, 19-21, Венгрия.	Полный цикл производства, упаковка, контроль качества и выпуск серии	HU-M-RICH	OGYÉI/20786-7/2022

Комментарии: Указанная выше серия выпущена на рынок.

Заявление о сертификации: Настоящим удостоверяю, что приведенная выше информация подлинная и точная. Эта серия лекарственного средства была изготовлена, включая упаковку/маркировку и контроль качества, на указанном(ых) выше производственном(ых) участке(ах) в полном соответствии с требованиями GMP местного регулирующего органа и спецификации, утвержденной в стране-импортере. Протоколы производства, упаковки и анализов были пересмотрены и установлены в соответствии с стандартами GMP.

Дата выпуска серии: 29.01.2024.
Дата выпуска сертификата: 29.01.2024.


Юн-Дёрдь-Петерфи Тонде
Уполномоченное лицо

стр. 1 из 2



ГЕДЕОН РИХТЕР

№ СЕРИИ: ТЗВ629А

РЕЗУЛЬТАТЫ АНАЛИЗОВ

ТЕСТЫ	ТРЕБОВАНИЯ	ДАННЫЕ АНАЛИЗА
ОПИСАНИЕ:	Белые или почти белые круглые двояковыпуклые таблетки, с гравировкой CF3 на одной стороне. Диаметр: 11 мм.	соответствует
ОДНОРОДНОСТЬ МАССЫ:	Не менее 90% индивидуальных масс могут отклоняться на $\pm 5\%$ от средней массы, и не более 10% индивидуальных масс могут отклоняться на $\pm 10\%$ от средней массы.	соответствует
ИСТИРАЕМОСТЬ:	Не более 1,0%	0,1%
ТВЕРДОСТЬ:	Не менее 50 N	74 N
ПОДЛИННОСТЬ: Действующие вещества: Амлодипин, Лизиноприл	Время удерживания пиков действующих веществ на хроматограмме испытуемого раствора должны совпадать со временем удерживания пиков лизиноприла и амлодипина на хроматограмме стандартного раствора при идентичных условиях ВЭЖХ. Ультрафиолетовые спектры поглощения испытуемого и стандартного растворов, снятые в максимумах пиков действующих веществ, должны показывать максимумы при одних и тех же длинах волн.	соответствует
КОЛИЧЕСТВЕННОЕ ОПРЕДЕЛЕНИЕ:	Амлодипин: 9,50 – 10,50 мг/табл. 95,0 – 105,0% Лизиноприл: 19,00 – 21,00 мг/табл. 95,0 – 105,0%	соответствует 10,01 мг/табл. 100,1% 20,52 мг/табл. 102,6%
ПОСТОРОННИЕ ПРИМЕСИ: (ВЭЖХ)	S,S-лизиноприл-дикетопиперазин (примесь C _L): $\leq 0,3\%$ R,S-лизиноприл-дикетопиперазин (примесь D _L): $\leq 0,3\%$ Окисленный амлодипин (примесь D _{AmI}): $\leq 0,3\%$ Единичные неидентифицированные продукты разложения каждой: Сумма продуктов разложения лизиноприла: $\leq 0,2\%$ Сумма продуктов разложения амлодипина: $\leq 0,7\%$ Сумма продуктов разложения амлодипина: $\leq 0,3\%$	0,05% <0,03% <0,05% 0,06% 0,11% <0,05%
МИКРОБИОЛОГИЧЕСКАЯ ЧИСТОТА: (нерегулярное испытание)	Общее число аэробных микроорганизмов (ТАМС): не более 10^3 КОЕ в 1 г препарата. Общее число дрожжей и грибов (ТУМС): не более 10^2 КОЕ в 1 г препарата. <i>Escherichia coli</i> : отсутствие в 1 г препарата.	<10 КОЕ /г <10 КОЕ /г соответствует
РАСПАДАЕМОСТЬ: РАСТВОРЕНИЕ:	Не более 15 мин. Не менее 80% (Q) амлодипина и не менее 80% (Q) лизиноприла должно перейти в раствор через 30 мин.	1 мин.
ОДНОРОДНОСТЬ ДОЗИРОВАННЫХ ЕДИНИЦ:	Приемочное значение (AV) $\leq L1$ (n = 10) или Приемочное значение (AV) $\leq L1$ (n = 30), в этом случае минимум $\geq (1 - L2 \times 0,01)M$, максимум $\leq (1 + L2 \times 0,01)M$ где $L1 = 15,0$, $L2 = 25,0$	Амлодипина: 93% Лизиноприла: 102%
Закключение:	Качество препарата соответствует требованиям, указанным в НД № 5-00633-QE-02-01	Амлодипина: AV = 1,9 Лизиноприла: AV = 3,4

ОАО «ГЕДЕОН РИХТЕР»

Местонахождение: H-1103 Budapest, Gyömrői út 19-21., Венгрия • Почтовое отделение: H-1475 Budapest 10., Pf. 27., Венгрия
Телефон: +36 1 431 4000 • www.gedeonrichter.com

Публикация замечаний по сертификатам: certificate_complaint@richter.hu