



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

17.05.2024

№ 23859/24/10

НОРМОДИПН

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

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

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/2777/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **T3A206A**

Кількість ввезеного лікарського засобу 75

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 13.05.2024 № 1327/9.

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

В.о. начальника служби

(підпис особи, уповноваженої державного контролю)

М.П.



(підпис)

Ольга СРЬОМЕНКО

(ініціали та прізвище)



ГЕДЕОН РИХТЕР

СЕРТИФИКАТ СЕРИИ

Название продукции: **НОРМОДИПИН**

Страна производителя: Венгрия. Страна-импортер: Украина

Номер регистрационного удостоверения: UA/2777/01/01

Действительно до: бессрочно

Сила действия: 5 мг амлодипина

Лекарственная форма: таблетки

Размер и тип упаковки: 10 таблеток в блистере; 3 блистера в упаковке.

Номер серии: T3A206A

Размер серии: 6 040 уп.

Дата производства: 10 2023

Дата истечения срока годности: 10 2026

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: 23.11.2023

Дата выпуска сертификата: 23.11.2023


ун-Дердь-Петерфи Тюдде
Уполномоченное лицо

стр. 1 из 2

ОАО «Геден Рихтер»

Местонахождение: Н-1103 Budapest, Gyömrői út 19-21., Венгрия • Почтовое отделение: Н-1475 Budapest 10., Pf. 27., Венгрия

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

Публикация замечаний по сертификатам: certificate_complaint@richter.hu

Ох.ан. Б 1882
08.05.24



ГЕДЕОН РИХТЕР

№ СЕРИИ: ТЗА206А

РЕЗУЛЬТАТЫ АНАЛИЗОВ

ТЕСТЫ	ТРЕБОВАНИЯ	ДАННЫЕ АНАЛИЗА
ОПИСАНИЕ:	Белые или почти белые двояковыпуклые таблетки продолговато-округлой формы с гравировкой 5 на одной стороне. Длина: около 8,7 мм. Ширина: около 6,2 мм	соответствует
ИСТИРАЕМОСТЬ:	Не более 1,0%	0,1%
ПРОЧНОСТЬ:	Не менее 50 N	92 N
ПОДЛИННОСТЬ: Действующее вещество: (ВЭЖХ-ДМД)	Времена удерживания действующего вещества на хроматограммах стандартного и испытуемого раствора должны быть идентичными при одинаковых условиях ВЭЖХ. Спектр поглощения, снятый с диодно-матричным детектором при времени удерживания действующего вещества, должен показывать максимумы при тех же длинах волн, как для испытуемого раствора, так и для стандартного раствора.	соответствует
ПОСТОРОННИЕ ПРИМЕСИ:	Окисленный амлодипина безилат: $\leq 0,2\%$ Любой не идентифицированный продукт разложения: $\leq 0,2\%$ Сумма примесей: $\leq 0,5\%$	$< 0,05\%$ $< 0,05\%$ $< 0,05\%$
МИКРОБИОЛОГИ- ЧЕСКАЯ ЧИСТОТА: (нерегулярное испытание)	Общее число аэробных микроорганизмов (ТАМС): не более 10^3 КОЕ/г Общее число дрожжей и грибов (ТУМС): не более 10^2 КОЕ/г Отсутствие <i>Escherichia coli</i> в 1 г	< 10 КОЕ/г < 10 КОЕ/г соответствует
ДЕЙСТВУЮЩЕЕ ВЕЩЕСТВО: (ВЭЖХ)	Амлодипин: 4,750 – 5,250 мг/табл. 95,0 – 105,0%	5,127 мг/табл. 102,5%
РАСПАДАЕМОСТЬ*:	Не более 15 мин.	1 мин.
РАСТВОРЕНИЕ:	Не менее 80% (Q) активного вещества должно раствориться за 30 минут.	100%
ОДНОРОДНОСТЬ ДОЗИРОВАННЫХ ЕДИНИЦ: (ВЭЖХ)	$AV \leq 15$ ($n = 10$), если условие не выполняется, то $AV \leq 15$ ($n = 30$), и для 30/30 таблеток количественное содержание действующего вещества должно находиться в интервале $0,75 \times M - 1,25 \times M$.	$AV = 3,8$

Заключение: Качество препарата соответствует требованиям, указанным в НД № 5-00119-Q1-02-01

* Согласно Евр. Фарм испытание необходимо проводить в случае, если не выполняют испытания на растворение.

стр. 2 из 2

ОАО «Геден Рихтер»

Местонахождение: Н-1103 Budapest, Gyümösi út 19-21., Венгрия • Почтовое отделение: Н-1475 Budapest 10., Pf. 27., Венгрия

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

Публикация замечаний по сертификатам: certificate_complaint@richter.hu