

Переклад на українську мову



Геден Рихтер

СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ

Назва продукції: **НОРМОДИПІН**

Країна виробника: Угорщина. Країна-імпортер: Україна

Номер реєстраційного посвідчення: UA/2777/01/02

Чинне до: безстроково

Сила дії: 10 мг амлодипіну

Лікарська форма: таблетки

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

Номер серії: T33344C Розмір серії: 5 030 уп.

Дата виготовлення: 03.2023 Дата закінчення терміну придатності: 03.2026

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: 07.07.2023

Дата випуску сертифіката: 07.07.2023

Кун-Дьордь-Петерфі Тюдде
Уповноважена особа
(підпис)

стор. 1 з 2

ВАТ «Геден Рихтер»

Місцезнаходження: Н-1103 Budapest, Gőmörői 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

Вх.оп. 0065

Від 14.06.21



Геден Рихтер

№ СЕРІЇ: Т33344С

РЕЗУЛЬТАТИ АНАЛІЗІВ

ТЕСТИ	ВИМОГИ	ДАНІ АНАЛІЗУ
ОПИС:	Білі або майже білі двоопуклі таблетки продовгувато-округлої форми з гравіюванням 10 з одного боку та рискою з іншого. Довжина: близько 11,5 мм. Ширина: близько 8,3 мм	відповідає
СТИРАННЯ:	Не більше 1,0%	0,1%
МІЦНІСТЬ:	Не менше 50 N	147 N
ІДЕНТИФІКАЦІЯ: Діюча речовина: (ВЕРХ – ДМД)	Часи утримування діючої речовини на хроматограмах стандартного і досліджуваного розчину повинні бути ідентичними при однакових умовах ВЕРХ. Спектр поглинання, знятий з діод-матричним детектором при часу утримування діючої речовини, повинен показувати максимуми при тих же довжинах хвиль, як для випробуваного розчину, так і для стандартного розчину.	відповідає відповідає
СТОРОННІ ДОМІШКИ:	Окислений амлодипіну безілат: ≤0,2%	<0,05%
	Будь-який не ідентифікований продукт розкладання: ≤0,2%	<0,05%
	Сума домішок: ≤0,5%	<0,05%
МІКРОБІОЛОГІЧНА ЧИСТОТА: (нерегулярне випробування)	Загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ТАМС): не більше 10 ³ КУО/г	<10 КУО / г
	Загальна кількість дріжджів і грибів (ТҮМС): не більше 10 ² КУО/г	<10 КУО / г
	Відсутність: Escherichia coli в 1 г	відповідає
ДІЮЧА РЕЧОВИНА: (ВЕРХ)	Амлодипін: 9,50 – 10,50 мг/табл. 95,0 - 105,0%	9,79 мг/табл. 97,9%
РОЗПАДАННЯ*:	Не більше 15 хв.	1 хв.
РОЗЧИНЕННЯ:	Не менше 80% (Q) активної речовини має розчинитися за 30 хв.	98 %
ОДНОРІДНІСТЬ ДОЗОВАНИХ ОДИНИЦЬ: (ВЕРХ)	AV ≤15 (n = 10), якщо умова не виконується, тоді AV ≤15 (n = 30), і для 30/30 таблеток, кількісний вміст діючої речовини має бути в інтервалі 0,75xM - 1,25xM.	AV = 2,9

Висновок: Якість препарату відповідає вимогам, зазначеним в НД № 5-00120-Q1-02-01

*Згідно з Євр. Фарм. випробування необхідно проводити у випадку, коли не проводять випробування на розчинення.

стор. 2 з 2

ВАТ «Геден Рихтер»

Місцезнаходження: Н-1103 Budapest, Gőmörői 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



ГЕДЕОН РИХТЕР

СЕРТИФИКАТ СЕРИИ

Название продукции: **НОРМОДИПИН**

Страна производителя: Венгрия. Страна-импортер: Украина

Номер регистрационного удостоверения: UA/2777/01/02
Действительно до: бессрочно

Сила действия: 10 мг амлодипина

Лекарственная форма: таблетки

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

Номер серии: T33344C

Размер серии: 5 030 уп.

Дата производства: 03 2023

Дата истечения срока годности: 03 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. Эту серию лекарственного средства было изготовлено, 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 установлено соответствие GMP.

Дата выпуска серии: 07.07.2023
Дата выпуска сертификата: 07.07.2023


Кун-Дёрдь-Петерфи Понде
Уполномоченное лицо

стр. 1 из 2



ГЕДЕОН РИХТЕР

№ СЕРИИ: T33344C

РЕЗУЛЬТАТЫ АНАЛИЗОВ

ТЕСТЫ	ТРЕБОВАНИЯ	ДАННЫЕ АНАЛИЗА
ОПИСАНИЕ:	Белые или почти белые двояковыпуклые таблетки продолговато-округлой формы с гравировкой 10 на одной стороне и риской на другой. Длина: около 11,5 мм. Ширина: около 8,3 мм	соответствует
ИСТИРАЕМОСТЬ:	Не более 1,0%	0,1%
ПРОЧНОСТЬ:	Не менее 50 N	147 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 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): Общее число дрожжей и грибов (ТУМС): Отсутствие: Escherichia coli в 1 г	не более 10^3 КОЕ/г не более 10^2 КОЕ/г соответствует
ДЕЙСТВУЮЩЕЕ ВЕЩЕСТВО: (ВЭЖХ)	Амлодипин: 9,50 – 10,50 мг/табл. 95,0 – 105,0%	9,79 мг/табл. 97,9%
РАСПАДАЕМОСТЬ*:	Не более 15 мин.	1 мин.
РАСТВОРЕНИЕ:	Не менее 80% (Q) активного вещества должно раствориться за 30 минут.	98%
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 $0,75 \times M - 1,25 \times M$.	$AV = 2,9$

Заключение: Качество препарата соответствует требованиям, указанным в НД № 5-00120-Q1-02-01

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

стр. 2 из 2