



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. Bekesfeldi, 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 № 2645/2024/TA

Name of product/ Найменування препарату: Alotendin[®], tablets 10 mg/5 mg № 30 (10x3) in blisters / Алотендин, таблетки по 10 мг/5 мг № 30 (10x3) у блістерах
 Batch No.: / Серія №: 2186B0324
 Date of manufacture: / Дата виробництва: 03.2024, MA No.: / № РП: UA/11609/01/04
 Expiry date: / Придатний до: 03.2029, MA expiry date: / Термін дії РП: unlimited / безстрокове
 Number of products in the Batch: / Кількість продукції у серії: 6 120 boxes / упаковок, Manufacturing license No.: / № ліцензії на виробництво: МІ. № НУ-М-EGIS
 Batch release date: / Дата випуску серії: 17.07.2024
 Strength/Potency: / Сила дії/активність: 1 tablet contains bisoprolol fumarate 10 mg and amlodipine 5 mg, which corresponds to 6,95 mg of amlodipine besylate / 1 таблетка містить бісопрололу fumarату 10 мг і амлодипіну 5 мг, що відповідає 6,95 мг амлодипіну бесилату

QUALITY INDICATORS / ПОКАЗНИКИ ЯКОСТІ	RESULTS / РЕЗУЛЬТАТИ	LIMITS / НОРМИ
Appearance / Опис	complies / відповідає	Oval, slightly biconvex tablets / Овальні, трохи двоопуклі 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 графікуванням MS з іншого боку
Colour / Колір	complies / відповідає	White or almost white / Білого або майже білого кольору
Odour / Запах	complies / відповідає	Odourless / Без запаху
Dimension / Розмір - length / довжина - width / ширина	complies / відповідає complies / відповідає	about / близько 13 mm / мм about / близько 7,0 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 виробовуваного 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 виробовуваного 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 fumarат % mg / mg amlodipine besilate / амлодипіну бесилат % mg / mg	100,4 % 10,04 mg / mg 99,2 % 6,90 mg / mg	At release / При випуску 95,0 – 105,0 % 10,00 mg / mg ± 5 % (9,50 – 10,50 mg / mg) 95,0 – 105,0 % 6,95 mg / mg ± 5 % (6,61 – 7,29 mg / mg)
Uniformity of dosage units (HPLC) / Однорідність дозованих одиниць (ВЕРХ) bisoprolol fumarate / бісопрололу fumarат amlodipine besilate / амлодипіну бесилат	AV ₁₀ = 3,9 AV ₁₀ = 4,1	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
		Within the expiration date / Протягом терміну придатності 90,0 – 105,0 % 10,00 mg / mg -10 %; + 5 % (9,00 – 10,50 mg / mg) 90,0 – 105,0 % 6,95 mg / mg -10 %; + 5 % (6,26 – 7,29 mg / mg)

Вр. ам. № 3200
 28.11.24



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. Bekesfeldi, 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. Бекенфелді, 118-120, Угорщина

CERTIFICATE OF QUALITY / СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 2645/2024/ГА

Name of product/ Найменування препарату: Alotendin[®], tablets 10 mg/5 mg № 30 (10x3) in blisters / Алотендин, таблетки по 10 мг/5 мг № 30 (10x3) у блістерах
 Batch No.: / Серія №: 2186B0324

QUALITY INDICATORS / ПОКАЗНИКИ ЯКОСТІ	RESULTS / РЕЗУЛЬТАТИ	LIMITS / НОРМИ	
Related substances (HPLC) / Супровідні домішки (ВЕРХ) Degradation products of Bisoprolol fumarate / Продукти деградації бісопрололу фумарату - BIS - 1: Imp. L (EP) /B. aldehyde compound / BIS - 1: домішка L (EP) /B. альдегідна сполука/ - BIS - 2: Imp. K (EP) /B. ester compound / BIS - 2: домішка K (EP) /B. складноестерова сполука/ Degradation products of Amlodipine besilate / Продукти деградації амлодіпіну бесилату - AML - 1: Impity D / AML - 1: домішка D - AML - 2: Addition compound / AML - 2: додаткова сполука/ Any identified impurities of Bisoprolol fumarate / Будь-які ідентифіковані домішки бісопрололу фумарату - Imp A (EP) /Bisoprolol benzylalcohol / Imp A (EP) /бісопролол бензилловий спирт/ Any unidentified impurity / Будь-які неідентифіковані домішки Sum of impurities / Сума домішок	< 0,05 % < 0,05 % < 0,05 % < 0,05 % < 0,1 % 0,06 % 0,1 %	At release / При випуску not more than / не більше 0,10 % not more than / не більше 0,10 % not more than / не більше 0,10 % not more than / не більше 0,10 % not more than / не більше 0,3 % not more than / не більше 0,10 % not more than / не більше 1,0 %	Within the expiration date / Протягом терміну придатності not more than / не більше 0,3 % not more than / не більше 0,5 % not more than / не більше 0,5 % not more than / не більше 2,0 % not more than / не більше 0,3 % not more than / не більше 0,2 % each / кожна not more than / не більше 2,5 %
Friability / Стійкість	0,0 %	not more than / не більше 1,0 %	
Average mass / Середня маса	295,3 mg / mg	295,0 mg / mg ± 5 % (280,3 – 309,7 mg / mg)	
Uniformity of mass / Однорідність маси	complies / відповідає	not less than / не менше ніж 18/20: average mass / середня маса ± 5 % not more than / не більше ніж 2/20: average mass / середня маса ± 10 %	
Water content (by Karl Fischer's method) / Вміст води (за методом Карла Фішера)	3,7 %	not more than / не більше 7,0 %	
Dissolution (HPLC) / Розчинення (ВЕРХ) bisoprolol fumarate / бісопрололу фумарат amlodipine besilate / амлодіпіну бесилат	99 – 102 % $\bar{X}_s = 101 %$ 96 – 100 % $\bar{X}_s = 98 %$	not less than / не менше 75 % (Q) / 30 minutes / хвилини not less than / не менше 75 % (Q) / 30 minutes / хвилини	
Microbiological quality ¹ / Мікробіологічна чистота ¹ - Total aerobic microbial count (TAMC) / загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ТАМС) - Total combined yeasts/moulds count (TYMC) / загальна кількість дріжджових та пліснявих грибів (ТУМС) - Escherichia coli	< 100 CFU/g / КУО/г < 10 CFU/g / КУО/г complies / відповідає	not more than / не більше 10 ³ CFU/g / КУО/г not more than / не більше 10 ² CFU/g / КУО/г absence in 1 g / відсутність в 1 г	
Package size and type: / Розмір і тип пакування:	complies / відповідає	10 tablets per blister; 3 blisters per cardboard box with Ukrainian labeling / По 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній упаковці з маркуванням українською мовою	

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

² Only to make it easier to swallow / Лише для того, щоб було легше проковтнути



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 Еґіс
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 № 2645/2024/ГА

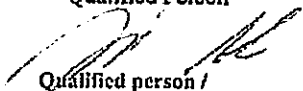
Name of product/ **Alotendin[®], tablets 10 mg/5 mg № 30 (10x3) in blisters /**
Найменування препарату: **Алотендин, таблетки по 10 мг/5 мг № 30 (10x3) у блістерах**
Batch No.: / Серія №: **2186B0324**

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 recognized site in full compliance with the GMP requirements of the local Regulatory Authority and with specifications in the Registration Dossier of the manufacturer country. The batch processing, packaging and analysis records were reviewed and found to be in compliance with GMP / Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості на вищезазначеній дільниці у повній відповідності з вимогами НВП, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікації, що містяться в реєстраційному довідку країни-виробника. Протоколи виробництва, пакування та аналізу було переглянуто та негатовлено відповідність НВП

Date of signature /
Дата підписання

Budapest / Будапешт **17.07.2024.**

Dr. Ádám Jánoska
Qualified Person


Qualified person /
Кваліфікована особа

Egis Pharmaceuticals PLC
Budapest - Hungary

