



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 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 № 3616/2024/LM

Name of product / Найменування препарату: Alotendin[®], tablets 5 mg/10 mg № 30 (10x3) in blisters / Алотендин, таблетки по 5 мг/10 мг № 30 (10x3) у блистерах
 Batch No.: / Серія №: 3391A0624
 Date of manufacture: / Дата виробництва: 06.2024. MA No.: / № ПП: UA/11609/01/03
 Expiry date: / Термін дії ПП: 06.2029. MA expiry date: / unlimited /
 Придатний до: 06.2029. Термін дії ПП: безстрокове
 Number of products in the Batch: / Кількість продукції у серії: 12000 boxes / упаковок Manufacturing license No.: / ML № HU-M-EGIS
 № ліцензії на виробництво:
 Batch release date: / Дата випуску серії: 02.10.2024
 Strength/Potency: / Сила дії/активність: 1 tablet contains bisoprolol fumarate 5 mg and amlodipine 10 mg, which corresponds to 13.9 mg of amlodipine besylate / 1 таблетка містить бісопрололу фумарату 5 мг і амлодипіну 10 мг, що відповідає 13,9 мг амлодипіну бєсїлату

QUALITY INDICATORS / ПОКАЗНИКИ ЯКОСТІ	RESULTS / РЕЗУЛЬТАТИ	LIMITS / НОРМИ
Appearance / Опис	complies / відповідає	Round, flat tablets with a bevel / Круглі, плоскі з фаскою 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 граніюванням MS з іншого боку
Colour / Колір	complies / відповідає	White or almost white / Білого або майже білого кольору
Odour / Запах	complies / відповідає	Odourless / Без запаху
Dimensi / Розмір - diameter / діаметр	complies / відповідає	about / близько 10 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 випробовуваного 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 випробовуваного розчину має відповідати значенню Rf, кольору, розміру основних плям на хроматограмах розчину порівняння
Assay of active substances (HPLC) / Кількісний вміст діючих речовин (ВЕРХ) bisoprolol fumarate / бісопрололу фумарат mg / mg amlodipine besilate / амлодипіну бєсїлат mg / mg	 98,7 % 4,93 mg / mg 98,2 % 13,66 mg / mg	 At release / При випуску 95,0 – 105,0 % 5,00 mg / mg ± 5 % (4,75 – 5,25 mg / mg) 95,0 – 105,0 % 13,90 mg / mg ± 5 % (13,21 – 14,59 mg / mg) Within the expiration date / Протягом терміну придатності 90,0 – 105,0 % 5,00 mg / mg · 10 %; + 5 % (4,50 – 5,25 mg / mg) 90,0 – 105,0 % 13,90 mg / mg · 10 %; + 5 % (12,51 – 14,59 mg / mg)
Uniformity of dosage units (HPLC) / Однорідність дозованих одиниць (ВЕРХ) bisoprolol fumarate / бісопрололу фумарат amlodipine besilate / амлодипіну бєсїлат	AV ₁₀ = 6,2 AV ₁₀ = 6,3	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

Відсутні 2144
 28.10.2024

28



Egis Pharmaceuticals PLC
 legal address:
 1106, Budapest, st. Kereszturi, 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 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 № 3616/2024/LM

Name of product/ Найменування препарату: **Alotendin[®], tablets 5 mg/10 mg № 30 (10x3) in blisters /**
 Алотендин, таблетки по 5 мг/10 мг № 30 (10x3) у блистерах
 Batch No.: / Серія №: **3391A0624**

QUALITY INDICATORS / ПОКАЗНИКИ ЯКОСТІ	RESULTS / РЕЗУЛЬТАТИ	LIMITS / НОРМИ	
Related substances (HPLC) / Суспридані 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. ескладноестерна сполука/ Degradation products of Amlodipine besilate / Продукти деградації амлодипіну 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 % < 0,05 % < 0,1 %	<i>At release / При випуску</i> 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 % each/ кожна not more than / не більше 1,0 %	<i>Within the expiration date / Протягом терміну придатності</i> 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	293,8 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)	3,6 %	not more than / не більше 7,0 %	
Dissolution (HPLC) / Розчинення (ВЕРХ) bisoprolol fumarate / бісопрололу фумарат amlodipine besilate / амлодипіну бесилат	95 - 101 % $\bar{x}_0 = 99\%$ 95 - 101 % $\bar{x}_0 = 99\%$	not less than / не менше 75 % (Q) / 30 minutes / хвилини not less than / не менше 75 % (Q) / 30 minutes / хвилини	
Microbiological quality¹ / Мікробіологічна чистота¹ - 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 блистері; по 3 блистери 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 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 № 3616/2024/LM

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

Batch No.: / Серія №: **3391A0624**

Date of manufacture: / Дата виробництва: **06.2024.** MA No.: / № РП: **UA/11609/01/03**

Expiry date: / Придатний до: **06.2029.** MA expiry date: / Термін дії РП: **unlimited / безстрокове**

Number of products in the Batch: / Кількість продукції у серії: **12000 boxes / упаковок** Manufacturing license No.: / № ліцензії на виробництво: **ML № HU-M-EGIS**

Batch release date: / Дата випуску серії: **02.10.2024.**

Strength/Potency: / Сила дії/активність: **1 tablet contains bisoprolol fumarate 5 mg and amlodipine 10 mg, which corresponds to 13.9 mg of amlodipine besylate / 1 таблетка містить бісопрололу фумарату 5 мг і амлодипіну 10 мг, що відповідає 13,9 мг амлодипіну бєсїлату**

QUALITY INDICATORS / ПОКАЗНИКИ ЯКОСТІ	RESULTS / РЕЗУЛЬТАТИ	LIMITS / НОРМИ
Appearance / Опис	complies / відповідає	Round, flat tablets with a bevel / Круті, плоскі з фаскою 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 гравіюванням MS з іншого боку
Colour / Колір	complies / відповідає	White or almost white / Білого або майже білого кольору
Odour / Запах	complies / відповідає	Odourless / Без запаху
Dimensi / Розмір - diameter / діаметр	complies / відповідає	about / близько 10 mm / мм
Identification / Ідентифікація Identification of active substances (HPLC) / Ідентифікація діючих речовин (ВЕРХ)	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 випробовуваного розчину має відповідати часу утримування основних піків на хроматограмі розчину порівняння
Identification of active substances (TLC) / Ідентифікація діючих речовин (ТЛХ)	complies / відповідає	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 випробовуваного розчину має відповідати значенню Rf, кольору, розміру основних плям на хроматограмах розчину порівняння
Assay of active substances (HPLC) / Кількісний вміст діючих речовин (ВЕРХ) bisoprolol fumarate / бісопрололу фумарат	% 98,7 % mg / mg 4,93 mg / mg	At release / При випуску 95,0 – 105,0 % 5,00 mg / mg ± 5 % (4,75 – 5,25 mg / mg)
amlodipine besilate / амлодипіну бєсїлат	% 98,2 % mg / mg 13,66 mg / mg	Within the expiration date / Протягом терміну придатності 90,0 – 105,0 % 5,00 mg / mg -10 %; + 5 % (4,50 – 5,25 mg / mg)
Uniformity of dosage units (HPLC) / Однорідність дозованих одиниць (ВЕРХ) bisoprolol fumarate / бісопрололу фумарат	AV ₁₀ = 6,2	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
amlodipine besilate / амлодипіну бєсїлат	AV ₁₀ = 6,3	