



СЕРТИФИКАТ СООТВЕТСТВИЯ

Наименование препарата:	Эгипрес® капсулы 10 мг+5 мг 3x10
Действующее вещество:	Амлодипина безилат
Производитель действующего вещества:	ЗАО «Фармацевтический завод ЭГИС», Венгрия / Egis Pharmaceuticals PLC, Hungary
Действующее вещество:	Рамиприл
Производитель действующего вещества:	Аарти Фармалабс Лимитед, Индия / Aarti Pharmalabs Ltd. India
Серия №:	5997C0525
Дата производства:	05.2025.
Годеи до:	30.04.2028.

	Результат	Требования
Упаковка:	Первичная (внутренняя упаковка): По 7 или 10 капсул в блистере из комбинированной пленки «cold» (ОПА/алюминиевая фольга/ПВХ)//алюминиевая фольга. Вторичная (потребительская) упаковка: 3 блистера (по 10 капсул) вместе с листком – вкладышем в картонной пачке.	Первичная (внутренняя упаковка): По 7 или 10 капсул в блистере из комбинированной пленки «cold» (ОПА/алюминиевая фольга/ПВХ)//алюминиевая фольга. Вторичная (потребительская) упаковка: 4 или 8 блистеров (по 7 капсул) или 3 или 9 блистеров (по 10 капсул) вместе с листком – вкладышем в картонной пачке.
Маркировка:	<p><i>На блистере (первичная упаковка) на русском языке указано:</i> торговое наименование препарата с предупредительной маркировкой ®, группировочное наименование (на русском и английском языках), лекарственная форма, дозировка (мг + мг), краткое название завода-производителя (ЭГИС), являющегося держателем регистрационного удостоверения, номер серии (№ серии:), дата истечения срока годности (Годеи до:).</p> <p><i>На картонной пачке (вторичная упаковка) на русском языке указано:</i> торговое наименование препарата с предупредительной маркировкой ®, торговое наименование препарата и дозировка (мг + мг) шрифтом Брайля, группировочное наименование (на русском и английском языках), лекарственную форму, дозировку, количество капсул в упаковке, название и содержание действующих веществ в 1 капсуле (для амлодипина указывается количество действующего вещества в пересчете на амлодипина безилат), перечень вспомогательных веществ, условия хранения, способ применения: «Для приема внутрь.», условия отпуска, предупредительные надписи: «Способ применения: см. листок - вкладыш.», «Хранить в недоступном для детей месте!», логотип (латинскими буквами), название завода-производителя, являющегося держателем регистрационного удостоверения и краткая информация по юридическому адресу (город, страна), штрих-код, номер регистрационного удостоверения, рисунок капсулы, пиктограммы с надписями («Только для взрослых», «Не принимать во время беременности!», «Не принимать в период кормления грудью!», «Употребления алкоголя следует избегать!»), заводские технические знаки, номер серии (№ серии:), дата истечения срока годности (Годеи до:), средство идентификации (2 D код), глобальный идентификационный номер торговой единицы (GTIN:), индивидуальный серийный номер торговой единицы (SN:), фармакод.</p> <p><i>Примечание:</i> дата производства включена в номер серии.</p>	<p><i>На блистере (первичная упаковка) на русском языке указывают:</i> торговое наименование препарата с предупредительной маркировкой ®, группировочное наименование (на русском и английском языках), лекарственную форму, дозировку (мг + мг), краткое название завода-производителя (ЭГИС), являющегося держателем регистрационного удостоверения, номер серии (№ серии:), дату истечения срока годности (Годеи до:).</p> <p><i>На картонной пачке (вторичная упаковка) на русском языке указывают:</i> торговое наименование препарата с предупредительной маркировкой ®, торговое наименование препарата и дозировку (мг + мг) шрифтом Брайля, группировочное наименование (на русском и английском языках), лекарственную форму, дозировку, количество капсул в упаковке, название и содержание действующих веществ в 1 капсуле (для амлодипина указывается количество действующего вещества в пересчете на амлодипина безилат), перечень вспомогательных веществ, условия хранения, способ применения: «Для приема внутрь.», условия отпуска, предупредительные надписи: «Способ применения: см. листок - вкладыш.», «Хранить в недоступном для детей месте!», логотип (латинскими буквами), название завода-производителя, являющегося держателем регистрационного удостоверения и краткую информацию по юридическому адресу (город, страна), штрих-код, номер регистрационного удостоверения, рисунок капсулы, пиктограммы с надписями («Только для взрослых», «Не принимать во время беременности!», «Не принимать в период кормления грудью!», «Употребления алкоголя следует избегать!»), заводские технические знаки, номер серии (№ серии:), дату истечения срока годности (Годеи до:), средство идентификации (2 D код), глобальный идентификационный номер торговой единицы (GTIN:), индивидуальный серийный номер торговой единицы (SN:), фармакод.</p> <p><i>Примечание:</i> дата производства включена в номер серии.</p>
Хранение	Соотв. треб.	При температуре не выше 25 °С.
Срок годности	Соотв. треб.	3 года.



ЗАО «Фармацевтический завод ЭГИС»
1106 - Венгрия, Будапешт ул. Керестури 30-38.
Телефон: (36) -1-803-5554 Телефакс: (36)-1-803-5556

СЕРТИФИКАТ СООТВЕТСТВИЯ

Производитель: ЗАО «Фармацевтический завод ЭГИС», Венгрия / Egis Pharmaceuticals PLC, Hungary, 118-120, Бёкенфёльди, Будапешт, 1165, Венгрия/ 1165 Budapest, Bokenyfoldi ut 118-120, Hungary (№ лицензии: HU-M-EGIS, сертификат соответствия №GMP/EAEU/BY/00369-2024)
Фасовщик, упаковщик: ЗАО «Фармацевтический завод ЭГИС», Венгрия / Egis Pharmaceuticals PLC, Hungary, 118-120, Бёкенфёльди, Будапешт, 1165, Венгрия/ 1165 Budapest, Bokenyfoldi ut 118-120, Hungary (№ лицензии: HU-M-EGIS, сертификат соответствия №GMP/EAEU/BY/00369-2024)
Выпускающий контроль качества: ЗАО «Фармацевтический завод ЭГИС», Венгрия / Egis Pharmaceuticals PLC, Hungary, 118-120, Бёкенфёльди, Будапешт, 1165, Венгрия/ 1165 Budapest, Bokenyfoldi ut 118-120, Hungary (№ лицензии: HU-M-EGIS, сертификат соответствия №GMP/EAEU/BY/00369-2024)
Результаты испытаний : Сертификат качества № 2491/2025/КНЁ прилагается

Фирма гарантирует, что качество указанного в настоящем сертификате препарата соответствует требованиям утверждённой НД ЛП-№(004417)-(РГ-RU)-141124

Фирма ЗАО «Фармацевтический завод ЭГИС» (Будапешт – Венгрия) гарантирует, что производство указанного в настоящем сертификате препарата, включая его упаковку и контроль качества, полностью соответствует требованиям действующих «Правил надлежащей производственной практики» (сGMP).

Будапешт, 16. 06. 2025 года


Др. Адам Яношка
Квалифицированное лицо

ЗАО «Фармацевтический завод ЭГИС»
Будапешт





Сертификат качества № 2491/2025/КНН

Наименование препарата:	Эгипрес® капсулы 10 мг+5 мг 3х10		
Серия №:	5997C0525	Дата производства:	05.2025.
Номер анализа:	QC2R/2025/2110	Годен до:	30.04.2028.
Дата анализа:	16.06.2025.		

Показатели качества:

Описание:

Полученные результаты:
Соотв. треб.

Нормы:

Твердые желатиновые капсулы CONI-SNAP 0, без маркировки, самозакрывающиеся, с непрозрачным основанием светло-розового цвета и непрозрачной крышечкой темно-бордового цвета, содержащие смесь гранул и порошков белого или почти белого цвета, без или почти без запаха

Идентификация: (ВЭЖХ)

Соотв. треб.

Времена удерживания двух основных пиков на хроматограмме испытуемого раствора должны соответствовать временам удерживания двух основных пиков на хроматограмме стандартного раствора

Однородность массы:

297,7 мг
Соотв. треб.

295,0 мг ± 10 % (от 265,5 до 324,5 мг)

Отклонение от средней массы:
для 90% (18/20) капсул – не более ± 10%,
для 10% (2/20) капсул – не более ± 20%

Растворение (ВЭЖХ):

- амлодипина безилат:

87 – 91 %

Нормы при выпуске:

Нормы спецификации:

не менее 75% (Q) от номинального количества каждого из действующих веществ должно перейти в раствор через 15 мин

не менее 75% (Q) от номинального количества каждого из действующих веществ должно перейти в раствор через 30 мин

- рамиприл:

95 – 99 %

$\bar{X}_6 = 96\%$

Нормы при выпуске:

Нормы спецификации:

Содержание воды: (Метод Карла Фишера)

Примеси (ВЭЖХ):

продукты разложения амлодипина безилата:

- примесь D (Евр. Фарм.): AML-01:

менее 0,05 %

не более 0,30%

не более 1,00%

продукты разложения рамиприла:

- примесь D (Евр. Фарм.): RAM-04:

менее 0,05 %

не более 0,50%

не более 3,50%

- примесь E (Евр. Фарм.): RAM-05:

менее 0,05 %

не более 0,20%

не более 0,50%

другие идентифицирован. примеси рамиприла:

- примесь A (Евр. Фарм.): RAM-01:

менее 0,05 %

не более 0,50%

не более 0,50%

- примесь B (Евр. Фарм.): RAM-02:

менее 0,05 %

не более 0,50%

не более 0,50%

- примесь C (Евр. Фарм.): RAM-03:

0,07 %

не более 0,50%

не более 0,50%

- любая неидентифицирован. примесь:

менее 0,1 %

не более 0,2%

не более 0,2%

- сумма всех примесей:

0,07 %

не более 1,00%

не более 4,50%

Микробиологическая чистота:¹

-общее число аэробных микроорганизмов:

менее 100/г

не более 10³ КОЕ в 1 г

-общее число дрожжевых и плесневых грибов:

менее 10/г

не более 10² КОЕ в 1 г

-Escherichia coli:

не выявлено

отсутствие в 1 г

Однородность единиц дозирования:

(ВЭЖХ) (способ прямого определения)

- амлодипина безилат:

$AV_{10} = 5,4$

$AV \leq 15,0$ (n = 10), если условие не выполняется, то $AV \leq 15,0$ (n = 30), и для 30/30 капсул количественное содержание каждого из действующих веществ должно находиться в интервале $0,75 \times M - 1,25 \times M$

- рамиприл:

$AV_{10} = 5,4$

Нормы при выпуске:

Нормы спецификации:

Количественное определение: (ВЭЖХ):

-от номинального количества амлодипина безилата:

98,5 %

от 95,0 до 105,0 %

от 90,0 до 105,0 %

- от номинального количества рамиприла:

97,4 %

от 95,0 до 105,0 %

от 90,0 до 105,0 %

¹ – нерегулярное испытание. выполняется для первой серии ежегодно, далее для каждой 10-й серии, поэтому данный показатель может быть не включен в сертификат качества. Фирма гарантирует качество по данному показателю.

Фирма гарантирует, что качество указанного в настоящем сертификате препарата соответствует требованиям утвержденной НД ЛП-№(004417)-(РГ-RU)-141124.

Будапешт, года

16. 06. 2025

Др. Адам Яношка
Квалифицированное лицо

