



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

СЕРТИФИКАТ СООТВЕТСТВИЯ

Наименование препарата:	Эгипрес® капсулы 10 мг+10 мг 3х10
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 №:	4216B0626
Дата производства:	06.2026.
Годен до:	31.05.2029.

	<i>Результат</i>	<i>Требования</i>
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:	Соотв. треб.	Маркировка выполняется в соответствии с разделом 1.3.2. Модуля 1 регистрационного досье лекарственного препарата.
Хранение:	Соотв. треб.	При температуре не выше 25 °С.
Срок годности:	Соотв. треб.	3 года.

Производитель: ЗАО «Фармацевтический завод ЭГИС», Венгрия / Egis Pharmaceuticals PLC, Hungary, 118-120, Бёкенёфёльди, 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, Бёкенёфёльди, 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, Бёкенёфёльди, 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 № 3589/2026/КНЭ 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, 26. 08. 2026 года

ЗАО «Фармацевтический Завод ЭГИС»
Будапешт - Венгрия



Др. Адам Яношка
Квалифицированное лицо



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

Сертификат качества № 3589/2026/КНЁ

Наименование препарата:	Эгипрес® капсулы 10 мг+10 мг 3х10		
Серия №:	4216B0626	Дата производства:	06.2026.
Номер анализа:	QC2R/2026/2855	Годеи до:	31.05.2029.
Дата анализа:	24.08.2026.		

Показатели качества:

Полученные результаты:

Нормы:

Описание:

Соотв. треб.

Твердые желатиновые капсулы CONI-SNAP 0, без маркировки, самозакрывающиеся, с непрозрачным основанием темно-бордового 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:

301,0 мг
Соотв. треб.

300,0 мг $\pm$ 7,5 % (от 277,5 до 322,5 мг)
Отклонение от средней массы:
для 90% (18/20) капсул – не более $\pm$ 7,5%,
для 10% (2/20) капсул – не более $\pm$ 15%

Растворение (ВЭЖХ):

- амлодипина безилат:

86 – 94%

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:

90 – 98%

$\bar{X}_6 = 93\%$

Содержание воды: (Метод Карла Фишера)

Примеси (ВЭЖХ):

продукты разложения амлодипина безилата:

- примесь D (Евр. Фарм.): AML-01:

0,05 %

не более 0,30%

не более 1,00%

продукты разложения рамиприла:

- примесь D (Евр. Фарм.): RAM-04:

0,08 %

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:

менее 0,05 %

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:

0,14 %

не более 1,00%

не более 4,50%

Микробиологическая чистота:¹

-общее число аэробных микроорганизмов:

менее 100/г

Категория 3А

не более 10^3 КОЕ в 1 г

-общее число дрожжевых и плесневых грибов:

менее 10/г

не более 10^2 КОЕ в 1 г

-Escherichia coli:

не выявлено

отсутствие в 1 г

Однородность единиц дозирования:(ВЭЖХ):

(способ прямого определения)

- амлодипина безилат:

$AV_{10} = 3,5$

$AV \leq 15,0$ (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:

$AV_{10} = 6,0$

Нормы при выпуске:

Нормы спецификации:

Количественное определение: (ВЭЖХ):

-от номинального количества амлодипина безилата:

99,5 %

от 95,0 до 105,0 %

от 90,0 до 105,0 %

- от номинального количества рамиприла:

97,0%

от 95,0 до 105,0 %

от 90,0 до 105,0 %

¹³ – 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-РУ)-141124.

Будапешт, 26.08.2026 года

ЗАО «Фармацевтический завод ЭГИС»
Будапешт - Венгрия



Др. Адам Яношка
Квалифицированное лицо

Жу