ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ ЗА НАРКОТИКАМИ у м. КИЄВІ
пров. Надії Світличної, 3, 02099, тел. (044) 295-26-85
E-mail: dls.kyiv@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37079055

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

22.02.2024 **№ 8595/24/26**

АМПРИЛ®
(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
таблетки по 10 мг по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери у картонній коробці
(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/4903/01/04 строк дії реєстраційного посвідчення необмежений

Серія лікарського засобу № **NM4684** Кількість ввезеного лікарського засобу 30

Виробник КРКА, д.д., Ново место, Словенія
(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну **Спільне українсько-естонське підприємство у формі товариства з обмеженою відповідальністю "Оптіма-Фарм, ЛТД", ідент. код: 21642228**
(найменування та код за ЄДРПОУ юридичної особи або прізвище, ім'я, по батькові фізичної особи - підприємця, її місце проживання та реєстраційний номер облікової картки платника податків або серія та номер паспорта)

Протокол візуального контролю від 22.02.2024 № 586/6.

За результатами державного контролю встановлено, що лікарський засіб ввезено в Україну з **дотриманням** вимог законодавства щодо забезпечення якості лікарських засобів.

В.о. начальника ..... Іван ЗАДВОРНИХ
(посадова особа органу державного контролю) (підпис) (ініціали та прізвище)

М.П.

М.П.

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

КРКА, д. д., Ново место
УПРАВЛІННЯ ЯКІСТЮ
Шмар'єшка цеста 6
8501 Ново место
Словенія
Тел.: +386 7 3312 111
Ел. пошта: info@krka.biz

Код №: **7E4725**	
Амприл®, таблетки по 10 мг № 30 **країна-виробник: Словенія** **1 таблетка містить 10 мг раміприлу** **лікарська форма: таблетки** **розмір і тип пакування: по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери у картонній коробці**	
Номер серії: **NM4684**	
Дата виробництва: **02.2023**	Дата закінчення терміну придатності: **02.2026**
Реєстраційне посвідчення №: **UA - UA/4903/01/04**	
Назва і адреса виробника, відповідального за випуск серії: **КРКА д.д., Ново место** **Шмар'єшка цеста 6** **Ново место, 8501, Словенія**	Ліцензія на виробництво №: **800-13/2018-6**
Розмір серії: **5.790 ШТ**	

Цим підтверджую, що вищенаведена інформація є достовірною та точною. Дана серія продукції була вироблена (включаючи пакування/маркування) і пройшла контроль якості на вищевказаній дільниці в повній відповідності із вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також у відповідності до специфікації реєстраційної документації, затвердженої в Україні для досліджуваного лікарського засобу. Протоколи виробництва, пакування і контроля якості перевірені і відповідають вимогам GMP.

Серія випущена у відповідності із діючою версією МКЯ **UA/4903/01/04.**

Дата випуску на ринок:
15.03.2023

Особа, відповідальна за випуск ЛЗ на ринок
Андрея Сеніца

Товариство з обмеженою відповідальністю Спільне Українсько-Естонське підприємство * УКРАЇНА * м.Київ * У формі товариства
"16"
«Оптіма-Фарм, ЛТД»
Ідентифікаційний код
21642228

Вх. сп. №2528
16.02.24

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

КРКА, д. д., Ново место
УПРАВЛІННЯ ЯКІСТЮ
Шмар'єшка цеста 6
8501 Ново место
Словенія
Тел.: +386 7 3312 111
Ел. пошта: info@krka.biz

Код №: **7E4725**

Амприл®, таблетки по 10 мг № 30
країна-виробник: Словенія
1 таблетка містить 10 мг раміприлу
лікарська форма: таблетки
розмір і тип пакування: по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери у картонній коробці

Номер серії: **NM4684**

Дата виробництва: **02.2023** | Дата закінчення терміну придатності: **02.2026**

Назва показників	Специфікація	Результати випробувань	Пр.*
Опис	Овальні, плоскі таблетки без оболонки, білого або майже білого кольору	Відповідає	-
Однорідність дозованих одиниць – однорідність вмісту раміприлу	Значення приймального числа (AV) складає не більше 15,0	4,1	-
Супутні домішки – домішка A	Не більше 0,5 %	<= 0,05	-
Супутні домішки – домішка B	Не більше 0,5 %	<= 0,05	-
Супутні домішки – домішка C	Не більше 0,5 %	< 0,1	-
Супутні домішки – домішка D	Не більше 0,5 %	0,2	-
Супутні домішки – домішка E	Не більше 0,5 %	< 0,1	-
Супутні домішки – кількість кожної іншої домішки	Не більше 0,1 %	<= 0,05	-
Супутні домішки – Загальна кількість	Не більше 1,0 %	0,2	-
Ідентифікація раміприлу – ВЕРХ	Час утримування піку раміприлу на хроматограмі розчину зразка (SaS) має відповідати часу утримування піку раміприлу на хроматограмі розчину стандарту (SS)	Відповідає	-
Кількісний вміст раміприлу	95 - 105 % від зазначеної кількості	102	-
Розчинення раміприлу	Не менше 75 % (Q) від зазначеної кількості протягом 20 хвилин	98 -101	-
Мікробіологічна якість – Загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ТАМС)	Не більше 1000 КУО в 1 г	< 10	*1
Мікробіологічна якість – Загальна кількість дріжджових та плісеневих грибів (ТУМС)	Не більше 100 КУО в 1 г	10	*1
Мікробіологічна якість - Escherichia coli	Відсутні в 1 г	Відповідає	*1

Пр.* = Примітка
*1 випробування проводиться відповідно до програми (описана в МКЯ)

Товариство з обмеженою відповідальністю "Оптіма-Фарм, ЛТД" Ідентифікаційний код 21642228