



Handwritten initials

**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**

13.02.2024

№ 6653/24/26

ПОЛАПРИЛ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

капсули тверді по 5,0 мг; по 14 капсул у блістері; по 2 блістери у картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/4441/01/03 строк дії реєстраційного посвідчення необмежений

Серія лікарського засобу № 21223

Кількість ввезеного лікарського засобу 9452

Виробник

Фармацевтичний завод "Польфарма" С.А., Польща

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Товариство з обмеженою відповідальністю "ПОЛЬФАРМА
ЮА", ідент. код: 42781598**

(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 13.02.2024 № 493/8.

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

В.о. начальника

(посада особа, що здійснює державний контроль)



(підпис)

Handwritten signature of Ivan Zhdornik

Іван ЗАДВОРНИХ

(ініціали та прізвище)





ФАРМАЦЕВТИЧНИЙ ЗАВОД
вул. Пельплиньська № 19
83-200 Старогард Гданьски, ПОЛЬЩА
тел. +48 53/563 16 00
факс +48 58/562 23 53

Сертифікат якості № 5495

Найменування продукції: ПОЛАПРИЛ, капсули тверді по 5,0 мг
Країна-виробник: Польща
Номер реєстраційного посвідчення: № UA/4441/01/03
Сила дії/активність: 1 капсула містить: 5,0 мг раміприлу
Лікарська форма: капсули тверді по 5,0 мг
Розмір і тип упаковки: по 14 капсул у блістері; по 2 блістери у картонній коробці з маркуванням українською мовою
Індекс: PLPL-1814-800
Номер серії: 21223
Розмір серії: 9452 уп.
Дата виробництва: 12.2023
Дата закінчення терміну придатності: 12.2025
Найменування, місцезнаходження виробництва: Фармацевтичний завод «Польфарма» С.А. вул. Пельплиньська, 19, 83-200, Старогард Гданьски, Польща
Номер ліцензії: GIF-IW-N-4001/WTC105/200/11
Сертифікат відповідності GMP: № IWPS.405.88.2019.KK2 WTC/0105 02 03/210

Найменування показників	Вимоги МКЯ	Результати випробувань
Опис Візуально, методика компанії	Тверді желатинові капсули №4, з тілом капсули світло-сірого кольору(L920) і маркуванням «5», і кришечкою капсули зеленого кольору (L730) з маркуванням «R». Капсула містить порошок білого або майже білого кольору.	відповідає
Ідентифікація раміприлу: а) ВЕРХ	Час утримування піка раміприлу має відповідати часу утримування піка раміприлу на хроматограмі стандартного розчину	відповідає
б) УФ – діючої матриці	Спектр головного піка на хроматограмі випробуваного розчину повинен відповідати спектру головного піка на хроматограмі	відповідає
Методика компанії -Заліза оксид** метод: хіміч. реакції -Титану діоксид** метод: хіміч. реакції -Індиго кармін** метод ТШХ Методика компанії	Має відповідати Має відповідати Має відповідати	не проведено не проведено не проведено
-оцінка забарвлення капсули Методика компанії, візуально	Має відповідати	відповідає
Однорідність дозованих одиниць Однорідність вмісту Метод ВЕРХ	Має відповідати	6,9%
Середня маса вмісту капсули	120 мг ± 5 %	121,1 мг
Розпадання	≤ 30 хвилин	3'20"
Кількісне визначення раміприлу 5,0 мг Метод ВЕРХ, методика компанії	4.75-5.25 мг (95-105%)	100,6%



Вх.ан.п. 0606 від 05.04.20



ФАРМАЦЕВТИЧНИЙ ЗАВОД
вул. Пельплиньска № 19
83-200 Старогард Гданьски, ПОЛЬЩА
тел. +48 53/563 16 00
факс +48 58/562 23 53

Сертифікат якості № 5495

Найменування продукції: ПОЛАПРИЛ, капсули тверді по 5,0 мг
Країна-виробник: Польща
Номер реєстраційного посвідчення: № UA/4441/01/03
Сила дії/активність: 1 капсула містить: 5,0 мг раміприлу
Лікарська форма: капсули тверді по 5,0 мг
Розмір і тип упаковки: по 14 капсул у блістері; по 2 блістери у картонній коробці з маркуванням українською мовою
Індекс: PLPL-1814-800
Номер серії: 21223
Розмір серії: 9452 уп.
Дата виробництва: 12.2023
Дата закінчення терміну придатності: 12.2025
Найменування, місцезнаходження виробництва: Фармацевтичний завод «Польфарма» С.А. вул. Пельплиньска, 19, 83-200, Старогард Гданьски, Польща
Номер ліцензії: GIF-IW-N-4001/WTC105/200/11
Сертифікат відповідності GMP: № IWPS.405.88.2019.KK2 WTC/0105 02 03/210

Супутні домішки -домішка D (раміприл дикетопіперазин) -домішка E (раміприу діацид) -інша одинична домішка -сума домішок Метод ВЕРХ, методика компанії	не більше ніж 0,5 % не більше ніж 0,1 % не більше ніж 0,1 % не більше ніж 1,0 %	0,12% менше 0,05% менше 0,05% 0,12%
Розчинення за 30 хвилин* Методика компанії	Не менше 80 %	не проведено
Мікробіологічна чистота** -аеробні бактерії - грибів -Escherichia coli	не більше 10 ³ бактерій в 1 г не більше 10 ² бактерій в 1 г відсутні Escherichia coli в 1 г	відповідає відповідає відповідає

*Не рутинний тест. Випробування проводять на перших десяти серіях і потім на кожній десятій серії.

**Не рутинний тест. Випробування проводять при випуску в обіг на перших трьох серіях і потім на кожній десятій серії.

Зазначений в цьому сертифікаті товар за якістю відповідає вимогам: МКЯ, S/4-0166.03 ред. 02.

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 GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному досьє. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Прізвище та посада особи, уповноваженої на видачу дозволу на випуск серії:

Підпис:
Уповноважена особа
(Qualified Person)

A Siewruk



Дата підписання: 25.01.2024