



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

Сертифікат якості № 412 131150

Найменування продукції: ПОЛАПРИЛ, капсули тверді по 10,0 мг

Країна-виробник: Польща

Номер реєстраційного посвідчення: № UA/4441/01/04

Сила дії/активність: 1 капсула містить: 10 мг раміприлу

Лікарська форма: капсули тверді по 10,0 мг

Розмір і тип упаковки: по 14 капсул у блістері; по 2 блістери у картонній коробці з маркуванням українською мовою

Індекс: PLPL-1914-800

Номер серії: 10623

Розмір серії: 5040 уп.

Дата виробництва: 06.2023

Дата закінчення терміну придатності: 06.2025

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.KK.2 WTC/0105 02 03/210

Найменування показників	Вимоги МКЯ (специфікації)	Результати випробувань
Опис Візуально, методика компанії	Тверда желатинова капсула № 4, що має оболонку світло-сірого кольору (L920) з маркуванням «10» та кришечку темно-зеленого кольору (L740) з маркуванням «R». Капсула містить порошок білого або майже білого кольору.	відповідає
Ідентифікація Раміприлу (методика фірми): - ВЕРХ - УФ-діодна матриця	Час утримування піка раміприлу має відповідати часу утримування піка раміприлу на хроматограмі стандартного розчину. Спектр основного піка на хроматограмі випробуваного розчину повинен відповідати спектру головного піка на хроматограмі стандартного розчину	відповідає відповідає
- заліза оксид **: метод: хіміч. реакція - титану діоксид **: метод: хіміч. реакція - індиго кармін **: метод ТШХ Методика компанії, візуально	Має відповідати	не проведено
- оцінка забарвлення капсули Методика фірми, візуально	Має відповідати	не проведено
Однорідність дозованих одиниць Однорідність вмісту, Метод ВЕРХ	Має відповідати	не проведено
Середня маса вмісту капсули	120 мг ±5,0%	7,0 %
Розпадання	≤ 30 хвилин	120.3 мг
Кількісне визначення раміприлу 10 мг: Метод ВЕРХ, методика компанії	9,5 мг-10,5 мг (95 % -105 %)	3'26"
		99.9 %





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

Сертифікат якості № 412 131150

Найменування продукції: ПОЛАПРИЛ, капсули тверді по 10,0 мг

Країна-виробник: Польща

Номер реєстраційного посвідчення: № UA/4441/01/04

Сила дії/активність: 1 капсула містить: 10 мг раміприлу

Лікарська форма: капсули тверді по 10,0 мг

Розмір і тип упаковки: по 14 капсул у блістері; по 2 блістери у картонній коробці з маркуванням українською мовою

Індекс: PLPL-1914-800

Номер серії: 10623

Розмір серії: 5040 уп.

Дата виробництва: 06.2023

Дата закінчення терміну придатності: 06.2025

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.KK.2 WTC/0105 02 03/210

Супутні домішки		
- домішка D (раміприл дикетопіперазин)	не більше 0,5 %	0.13 %
- домішка E (раміприлу діацид)	не більше 0,1 %	менше 0,05 %
- інша одинична домішка	не більше 0,1 %	менше 0,05 %
- сума домішок	не більше 1,0 %	0.13 %
Метод ВЕРХ, методика компанії		
Розчинення за 30 хв. *	не менше 80,0 %	не проведено
Мікробіологічна чистота **		
- аеробні бактерії	не більше 10 ³ бактерій в 1 г	не проведено
- гриби	не більше 10 ² грибів в 1 г	не проведено
- Escherichia coli	відсутність Escherichia coli в 1 г	не проведено

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

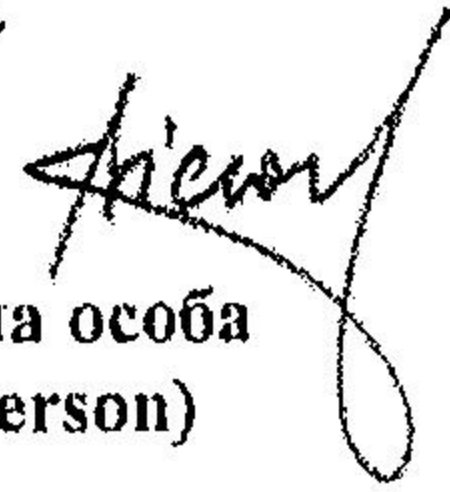
** Не рутинний тест. Випробування проводять при випуску в обіг на перших трьох серіях і потім на кожній десятій серії.

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 ділянці 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)

Anita Siewruk

Дата підписання: 07.07.2023





**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**

14.08.2023

№ 41218/23/26

ПОЛАПРИЛ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
капсули тверді по 10,0 мг; по 14 капсул у блистері; по 2 блистери у картонній коробці
(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/4441/01/04 строк дії реєстраційного посвідчення необмежений

Серія лікарського засобу № 10623

Кількість ввезеного лікарського засобу 5040

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 14.08.2023 № 2364/8.

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

В. о. начальника
(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Іван ЗАДВОРНИХ

(ініціали та прізвище)



Вх. ам. № 2064
Від 28.11.23 ДІЛ

