



**ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ ЗА  
НАРКОТИКАМИ У КИЇВСЬКІЙ ОБЛАСТІ**

пров. Світlichної Надії, 3, м.Київ, 02099, тел/факс: (044) 363-06-50  
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

**ВИСНОВОК  
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу**

29.11.2023

№ 58958/23/10

**АМПРИЛ®**

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)  
**таблетки по 1,25 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери у картонній коробці**  
(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/4903/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **NM5816**

Кількість ввезеного лікарського засобу 70

Виробник

**КРКА, д.д., Ново место, Словенія**

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

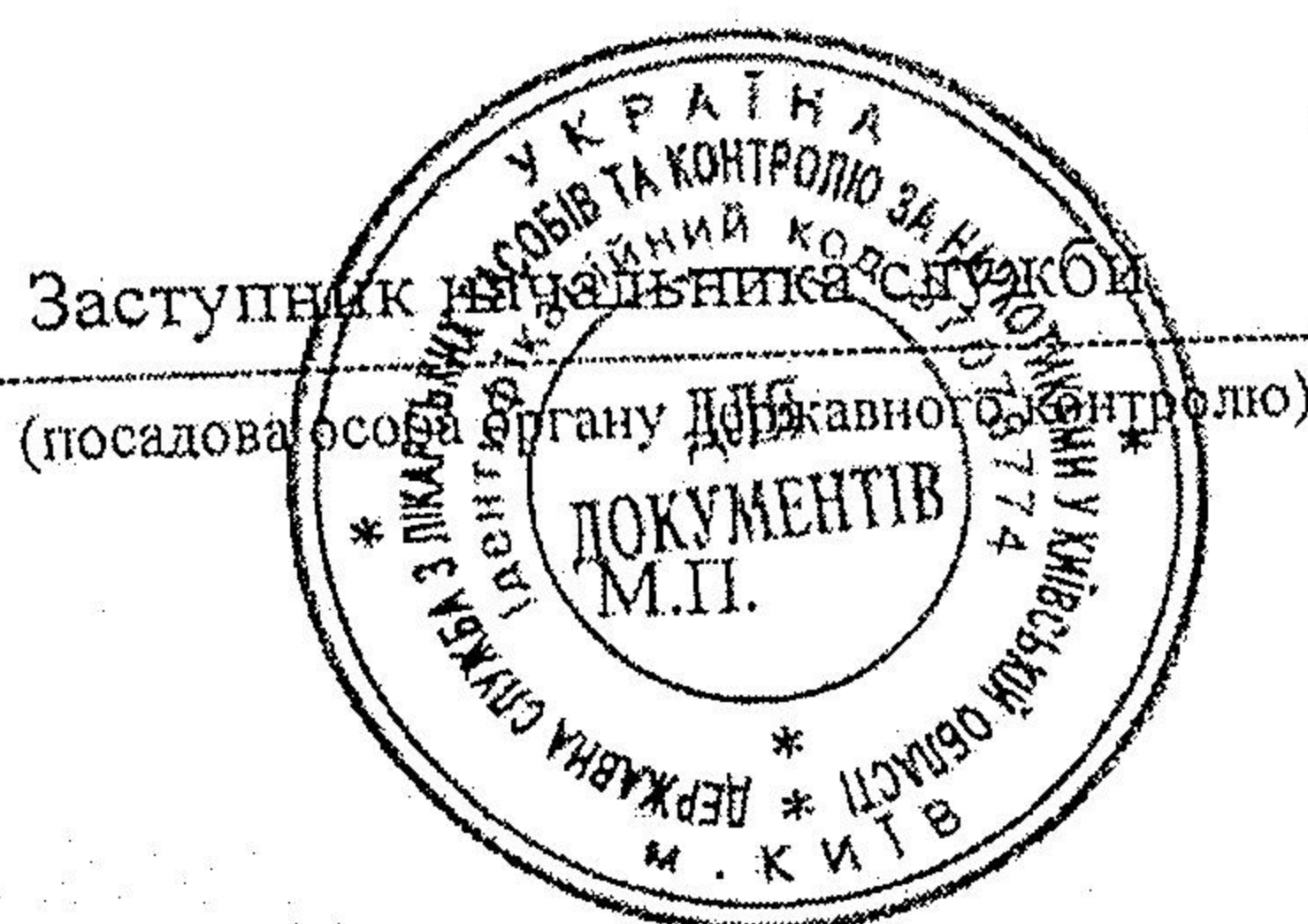
Ввезено в Україну

**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 28.11.2023 № 3764/8.

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



**Віталій БОНДАРЕНКО**

(ініціали та прізвище)





## СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

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

Код №: 7E4724	
Амприл®, таблетки по 1,25 мг № 30 країна-виробник: Словенія 1 таблетка містить 1,25 мг раміприлу лікарська форма: таблетки розмір і тип пакування: по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери у картонній коробці	
Номер серії: NM5816	
Дата виробництва: 03.2023	Дата закінчення терміну придатності: 03.2026
Реєстраційне посвідчення №: UA - UA/4903/01/01	
Назва і адреса виробника, відповідального за випуск серії: КРКА д.д., Ново место Шмар'ешка цеста 6 Ново место, 8501, Словенія	Ліцензія на виробництво №: 800-13/2018-6
Розмір серії: 993 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 контролю якості перевірені і відповідають вимогам GMP.

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

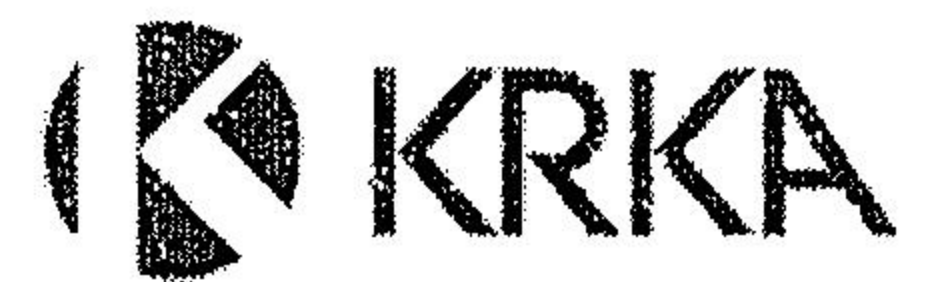
Дата випуску на ринок:  
04.05.2023

Особа, відповідальна за випуск ЛЗ на ринок

Уршка Пате



Вх. ан. 50871 від 16.11.23 урш



## СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

KRKA, 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 №: 7E4724	
Амприл®, таблетки по 1,25 мг № 30 країна-виробник: Словенія 1 таблетка містить 1,25 мг раміприлу лікарська форма: таблетки розмір і тип пакування: по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери у картонній коробці	
Номер серії: NM5816	
Дата виробництва: 03.2023	Дата закінчення терміну придатності: 03.2026

Назва показників	Специфікація	Результати випробувань	Пр.*
Опис	Овальні, плоскі таблетки без оболонки, білого або майже білого кольору	Відповідає	-
Ідентифікація раміприлу – ВЕРХ	Час утримування піку раміприлу на хроматограмі розчину зразка (SaS) має відповідати часу утримування піку раміприлу на хроматограмі розчину стандарту (SS)	Відповідає	-
Однорідність дозованих одиниць – однорідність вмісту раміприлу	Значення приймального числа (AV) складає не більше 15,0	2,7	-
Супутні домішки – домішка А	Не більше 0,5 %	≤ 0,05	-
Супутні домішки – домішка В	Не більше 0,5 %	≤ 0,05	-
Супутні домішки – домішка С	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 – Неідентифіковані домішки	Не більше 0,1 %	≤ 0,05	-
Супутні домішки – Загальна кількість	Не більше 1,0 %	0,2	-
Кількісний вміст раміприлу	95 - 105 % від зазначеної кількості	101	-
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 плісневих 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)



Даний сертифікат якості має електронний підпис.  
Сертифікат створено автоматично валідованою комп'ютерною програмою SAP.

Дата друку сертифікату: 09.11.2023  
Сторінка: 2/2