

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 №: 7G9489	
Амприл® HL, таблетки по 2,5 мг/12,5 мг № 30 країна-виробник: Словенія 1 таблетка містить 2,5 мг раміприлу та 12,5 мг гідрохлоротіазиду лікарська форма: таблетки розмір і тип пакування: по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери у картонній коробці	
Номер серії: NM8516	
Дата виробництва: 08.2023	Дата закінчення терміну придатності: 08.2025
Реєстраційне посвідчення №: UA - UA/4903/02/02	
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: 1.577 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.

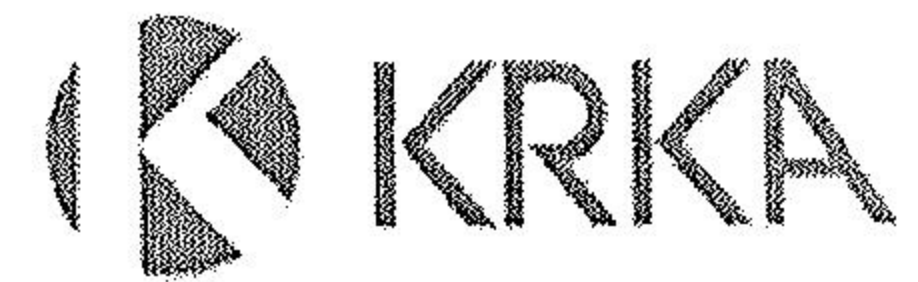
Серія випущена у відповідності із діючою версією МКЯ UA/4903/02/02.

Дата випуску на ринок:
25.09.2023

Особа, відповідальна за випуск ЛЗ на ринок
Марія Відіц



Ва. ам. № 0935
Big 24. 01. 24 Рогов



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 №: 7G9489	
Амприл® HL, таблетки по 2,5 мг/12,5 мг № 30	
країна-виробник: Словенія	
1 таблетка містить 2,5 мг раміприлу та 12,5 мг гідрохлоротіазиду	
лікарська форма: таблетки	
розмір і тип пакування: по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери у картонній коробці	
Номер серії: NM8516	
Дата виробництва: 08.2023	Дата закінчення терміну придатності: 08.2025

Назва показників	Специфікація	Результати випробувань	Пр.*
Опис	Плоскі таблетки без оболонки, у формі капсул, білого або майже білого кольору, з рискою з одного боку та позначкою «12.5» - з іншого боку	Відповідає	-
Однорідність дозованих одиниць – однорідність вмісту раміприлу	Значення приймального числа (AV) складає не більше 15,0	3,2	-
Однорідність дозованих одиниць – однорідність вмісту гідрохлоротіазиду	Значення приймального числа (AV) складає не більше 15,0	2,9	-
Супутні домішки раміприлу – домішка А	Не більше 0,5 %	< 0,1	-
Супутні домішки раміприлу – домішка В	Не більше 0,5 %	< 0,1	-
Супутні домішки раміприлу – домішка С	Не більше 0,5 %	< 0,1	-
Супутні домішки раміприлу – домішка D	Не більше 0,5 %	0,1	-
Супутні домішки раміприлу – домішка Е	Не більше 0,5 %	< 0,1	-
Супутні домішки раміприлу – одинична неідентифікована домішка	Не більше 0,2 %	< 0,1	-
Супутні домішки раміприлу – загальна кількість	Не більше 1,5 %	0,1	-
Супутні домішки гідрохлоротіазиду – 4-амін-6-хлор-1.3-бензолдисульфонамід	Не більше 0,5 %	< 0,1	-
Супутні домішки гідрохлортіазиду – одинична неідентифікована домішка	Не більше 0,2 %	< 0,1	-
Супутні домішки гідрохлортіазиду – загальна кількість неідентифікованих домішок	Не більше 0,5 %	< 0,1	-
Супутні домішки гідрохлортіазиду – загальна кількість домішок	Не більше 1,0 %	< 0,1	-
Супутні домішки раміприлу та гідрохлортіазиду – загальна кількість домішок	Не більше 2,0 %	0,1	-





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 №: 7G9489	
Амприл® HL, таблетки по 2,5 мг/12,5 мг № 30 країна-виробник: Словенія 1 таблетка містить 2,5 мг раміприлу та 12,5 мг гідрохлоротіазиду лікарська форма: таблетки розмір і тип пакування: по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери у картонній коробці	
Номер серії: NM8516	
Дата виробництва: 08.2023	Дата закінчення терміну придатності: 08.2025

Назва показників	Специфікація	Результати випробувань	Пр.*
Ідентифікація раміприлу – ВЕРХ	Час утримування піку раміприлу на хроматограмі розчину зразка (SaS) має відповідати часу утримування піку раміприлу на хроматограмі розчину стандарту (SS)	Відповідає	-
Ідентифікація гідрохлоротіазиду – ВЕРХ	Час утримування піку гідрохлоротіазиду на хроматограмі розчину зразка (SaS) має відповідати часу утримування піку гідрохлоротіазиду на хроматограмі розчину стандарту (SS)	Відповідає	-
Кількісний вміст раміприлу	95,0 % – 105,0 % від зазначеної кількості	102,0	-
Кількісний вміст гідрохлоротіазиду	95,0 % – 105,0 % від зазначеної кількості	101,7	-
Розчинення раміприлу	Не менше ніж 75 % (Q) від зазначеної кількості протягом 30 хвилин	98 -100	-
Розчинення гідрохлоротіазиду	Не менше ніж 65 % (Q) від зазначеної кількості протягом 30 хвилин	101 -105	-
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)

