



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

проспект Валерія Лобановського, 51, м. Київ, 03110, тел/факс: (044) 363-06-50
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

03.03.2023

№ 8030/23/10

АМПРИЛ® HD

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки по 5 мг/25 мг, по 10 таблеток у блистері, по 3 блистери у коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/4903/02/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № NM3333

Кількість ввезеного лікарського засобу 120

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 23.02.2023 № 0561/1.

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

В.о. начальника служби

(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Ірина ПАЛІАМАР

(ініціали та прізвище)





СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

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

Код №: 7F1767	
Амприл® HD, таблетки по 5 мг/25 мг № 30 країна-виробник: Словенія 1 таблетка містить 5 мг раміприлу та 25 мг гідрохлортіазиду лікарська форма: таблетки розмір і тип пакування: по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери у картонній коробці	
Номер серії: NM3333	
Дата виробництва: 12.2022	Дата закінчення терміну придатності: 12.2024
Реєстраційне посвідчення №: UA - UA/4903/02/01	
Назва і адреса виробника, відповідального за випуск серії: KRKA д.д., Ново місто Шмар'єшка цеста 6 Ново місто, 8501, Словенія	Ліцензія на виробництво №: 800-13/2018-6
Розмір серії: 4.892 ШТ	

Цим підтверджую, що вищенаведена інформація є достовірною та точною. Дана серія продукції була вироблена (включаючи пакування/маркування) і пройшла контроль якості на вищевказаній ділянці 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/4903/02/01.

Дата випуску на ринок:
16.01.2023

Особа, відповідальна за випуск ЛЗ на ринок
Уршка Glare



KRKA
KRKA,
Izvozna hirovna d.d.,
Nova mesto

Handwritten signature: Glare Ursa 24.02.2023

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

Код №: 7F1767

Амприл® HD, таблетки по 5 мг/25 мг № 30

країна-виробник: Словенія

1 таблетка містить 5 мг раміприлу та 25 мг гідрохлортіазиду

лікарська форма: таблетки

розмір і тип пакування: по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери у картонній коробці

Номер серії: NM3333

Дата виробництва: 12.2022

Дата закінчення терміну придатності: 12.2024

Назва показника	Специфікація	Результати випробувань	Пр.
Опис	Плоскі таблетки без оболонки, у формі капсул, білого або майже білого кольору, з рискою з одного боку та позначкою "25" з іншого боку	Відповідає	-
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 %	0,2	-
Супутні домішки раміприлу – домішка E	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 %	0,3	-
Супутні домішки гідрохлортіазиду – 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 %	0,3	-
Однорідність дозованих одиниць – однорідність вмісту раміприлу	Значення приймального числа (AV) складає не більше 15,0	1,2	-
Однорідність дозованих одиниць – однорідність вмісту гідрохлортіазиду	Значення приймального числа (AV) складає не більше 15,0	2,2	-





KRKA, д. д., Ново Место
УПРАВЛІННЯ ЯКІСТЮ
Шмар'євська цеста 5
8501 Ново Место
Словенія
Тел.: +386 7 3312 111
Ел. пошта: info@krka.biz

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

Код №: 7F1767	
Амприл® HD, таблетки по 5 мг/25 мг № 30 країна-виробник: Словенія 1 таблетка містить 5 мг раміприлу та 25 мг гідрохлортіазиду лікарська форма: таблетки розмір і тип пакування: по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери у картонній коробці	
Номер серії: NM3333	
Дата виробництва: 12.2022	Дата закінчення терміну придатності: 12.2024

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 гідрохлортіазиду ВЕРХ	Час утримування піку гідрохлортіазиду на хроматограмі розчину зразка (SaS) має відповідати часу утримування піку гідрохлортіазиду на хроматограмі розчину стандарту (SS)	Відповідає	-
Кількісний вміст раміприлу	95,0 % – 105,0 % від зазначеної кількості	101,0	-
Кількісний вміст гідрохлортіазиду	95,0 % – 105,0 % від зазначеної кількості	99,8	-
Розчинення раміприлу	Не менше ніж 75 % (Q) від зазначеної кількості протягом 30 хвилин	97-99	-
Розчинення гідрохлортіазиду	Не менше ніж 65 % (Q) від зазначеної кількості протягом 30 хвилин	96-99	-
Мікробіологічна якість – Загальна кількість аеробних мікроорганізмів (TAMC)	Не більше 1000 КУО в 1 г	< 10	*1
Мікробіологічна якість – Загальна кількість дріжджових та плісневих грибів (TYMC)	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)

