



**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

21.12.2023

№ 66698/23/26

АТЕРА А

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки по 40 мг/5 мг, по 14 таблеток у блистері, по 2 блистери у картонній коробці
(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/19120/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 11.01.2027

Серія лікарського засобу № 40923

Кількість ввезеного лікарського засобу 5760

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 21.12.2023 № 4043/4.

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

Начальник

(посадова особа органу державного контролю)



М.П.

(підпис)

Микола ХОЛОДЕНКО

(ініціали та прізвище)



Сертифікат якості № 4517

Найменування продукції: АТЕРА А, таблетки, по 40/5 мг № 28 (14x2) у блістерах
Держава-виробник: Польща
Номер реєстраційного посвідчення: № UA/19120/01/01
Сила дії/активність: 1 таблетка містить 40 мг телмісартану та 5 мг амлодипіну (у вигляді амлодипіну бесилату)
Лікарська форма: таблетки по 40/5 мг
Розмір та тип пакування: по 14 таблеток у блістері; по 2 блістери у картонній коробці з маркуванням українською мовою
Індекс: TLML-0414-800
Номер серії: 40923
Розмір серії: 5760 уп.
Дата виробництва: 09.2023
Дата закінчення строку придатності: 09.2025
Найменування, місцезнаходження виробника: Фармацевтичний Завод «Польфарма» С.А., вул. Пельплиньська, 19, 83-200, Старогард Гданьски, Польща
Номери ліцензій: GIF-IW-N-4001/WTC105/200/11
Сертифікати відповідності GMP: № IWPS.405.88.2019.KK.2 WTC/0105_02_03/210

Показники якості	Вимоги МКЯ	Результати показників
Опис ¹ Візуально	Двошарові таблетки, продовгуваті, двоопуклі, від білого до майже білого кольору з однієї сторони та рожеві з іншої сторони, допускаються незначні вкраплення на рожевій стороні.	відповідає
Розміри таблеток: а). Довжина таблеток б). Ширина таблеток Методика компанії	12,5 мм± 0,3 мм 6,0 мм± 0,3 мм	12,5 мм 6,0 мм
Середня маса таблеток ¹ Методика компанії	280 мг±5 %	285,9 мг
Стираність ¹	Не більше 1,0%	0,18%
Однорідність дозованих одиниць а) Однорідність вмісту телмісартану б) Однорідність вмісту амлодипіну Методика компанії	Для перших 10 одиниць: AV не більше 15,0 % (L1), якщо AV більше 15,0 %, тоді для 30 одиниць: AV не більше 15,0 % (L1) і немає жодного індивідуального вмісту дозованої одиниці менше ніж 0,75M і більше ніж 1,25M.	1,7 % 10,4 %
Ідентифікація телмісартану (ВЕРХ з УФ детектором діодно-матричним) Методика компанії	Час утримування відповідає часу утримування стандарту. УФ спектр відповідає спектру стандарту.	відповідає відповідає
Ідентифікація амлодипіну (ВЕРХ з УФ детектором діодно-матричним) Методика компанії	Час утримування відповідає часу утримування стандарту. УФ спектр відповідає спектру стандарту.	відповідає відповідає
Вміст води в таблетках ¹ Методика компанії	Не більше 5,0 %	3,0 %
Кількісне визначення телмісартану ¹ Методика компанії	95,0 %-105,0 %	101,9 %
Кількісне визначення амлодипіну ¹ Методика компанії	95,0 %-105,0 %	96,6 %
Супутні домішки амлодипіну (ВЕРХ) - домішка Д - одична невідома домішка амлодипіну - сума домішок амлодипіну Методика компанії	Не більше 0,3 % Не більше 0,2 % Не більше 0,5%	менше 0,1 % менше 0,1 % менше 0,1 %



Пр. ац. № 1704 б/р 23.09.24

Сертифікат якості № 4517

Найменування продукції: АТЕРА А, таблетки, по 40/5 мг № 28 (14x2) у блистерах
Держава-виробник: Польща
Номер реєстраційного посвідчення: № UA/19120/01/01
Сила дії/активність: 1 таблетка містить 40 мг телмісартану та 5 мг амлодіпіну (у вигляді амлодіпіну бесилату)
Лікарська форма: таблетки по 40/5 мг
Розмір та тип пакування: по 14 таблеток у блистері; по 2 блистери у картонній коробці з маркуванням українською мовою
Індекс: TLML-0414-800
Номер серії: 40923
Розмір серії: 5760 уп.
Дата виробництва: 09.2023
Дата закінчення строку придатності: 09.2025
Найменування, місцезнаходження виробника: Фармацевтичний Завод «Польфарма» С.А., вул. Пельплиньська, 19, 83-200, Старогард Гданьски, Польща
Номери ліцензій: GIF-IW-N-4001/WTC105/200/11
Сертифікати відповідності GMP: № IWPS.405.88.2019.KK.2 WTC/0105_02_03/210

Супутні домішки телмісартану (ВЕРХ) ¹ - <i>одиночна невідома домішка телмісартану</i> - <i>сума домішок телмісартану</i> Методика компанії	Не більше 0,2 % Не більше 0,5 %	менше 0,1 % менше 0,1 %
Розчинення телмісартану (через 30 хв.) ¹	Q=80 %	98,6 % (мін.97,5% макс.99,6%)
Розчинення амлодіпіну (через 15 хв.) ¹	Q=80%	93,1 % (мін.88,3% макс.95,0%)
Вміст етанолу (ГХ) Методика компанії	Не більше 2,0 %	0,60 %
Мікробіологічна чистота ^{1,2} - ТАМС (в 1 г) - ТУМС (в 1 г) - <i>Escherichia coli</i> (в 1 г)	Не більше 10 ³ КУО Не більше 10 ² КУО Відсутні	не проведено не проведено не проведено

¹ Тест проводять при випробуванні стабільності у відповідності протоколу стабільності.

² Тест рутинний для перших 10 комерційних серій. Далі тест нерутинний і проводиться на кожній 10-й серії, але не рідше ніж 1 серія на рік

Вказаний в цьому сертифікаті товар по якості відповідає вимогам МКЯ S/4-0392.01 вид. 04

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)

Karolina Reszke



Дата підписання: 17.11.2023

