



**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**

11.10.2023

№ 51717/23/26

**АТЕРА А**

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)  
**таблетки по 80 мг/5 мг по 14 таблеток у блістері, по 2 блістери у картонній коробці**  
(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/19120/01/03 строк дії реєстраційного посвідчення 11.01.2027

Серія лікарського засобу № 40623

Кількість ввезеного лікарського засобу 12584

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 11.10.2023 № 3132/2.

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)



(підпис)

**Микола ХОЛОДЕНКО**

(ініціали та прізвище)



Сертифікат якості № 3217

Найменування продукції: АТЕРА А, таблетки, по 80/5 мг № 28 (14x2) у блистерах  
Держава-виробник: Польща  
Номер реєстраційного посвідчення: № UA/19120/01/03  
Сила дії/активність: 1 таблетка містить 80 мг телмісартану та 5 мг амлодіпіну (у вигляді амлодіпіну бесилату)  
Лікарська форма: таблетки по 80/5 мг  
Розмір та тип пакування: по 14 таблеток у блистері; по 2 блистери у картонній коробці з маркуванням українською мовою  
Індекс: TLML-0214-800  
Номер серії: 40623  
Розмір серії: 12584 уп.  
Дата виробництва: 06.2023  
Дата закінчення строку придатності: 06.2025  
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 <sup>1</sup> 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	15,0 мм± 0,3 мм 7,3 мм± 0,3 мм	15,0 мм 7,3 мм
Середня маса таблеток <sup>1</sup> Методика компанії	460 мг±5 %	471,9 мг
Стираність <sup>1</sup>	Не більше 1,0 %	0,14 %
Однорідність дозованих одиниць а) Однорідність вмісту телмісартану б) Однорідність вмісту амлодіпіну 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.	4,4 % 4,6 %
Ідентифікація телмісартану (ВЕРХ з УФ детектором діодно-матричним) Методика компанії	Час утримування відповідає часу утримування стандарту. УФ спектр відповідає спектру стандарту.	відповідає відповідає
Ідентифікація амлодіпіну (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 <sup>1</sup> Методика компанії	Не більше 5,0 %	2,8 %
Кількісне визначення телмісартану <sup>1</sup> Методика компанії	95,0 %-105,0 %	103,7 %
Кількісне визначення амлодіпіну <sup>1</sup> Методика компанії	95,0 %-105,0 %	95,3 %
Супутні домішки амлодіпіну (ВЕРХ) - домішка Д - одинична невідома домішка амлодіпіну - сума домішок амлодіпіну Методика компанії	Не більше 0,3 % Не більше 0,2 % Не більше 0,5%	менше 0,1 % менше 0,1 % менше 0,1 %



Віктор Сосновський

Сертифікат якості № 3217

Найменування продукції: АТЕРА А, таблетки, по 80/5 мг № 28 (14x2) у блистерах  
Держава-виробник: Польща  
Номер реєстраційного посвідчення: № UA/19120/01/03  
Сила дії/активність: 1 таблетка містить 80 мг телмісартану та 5 мг амлодіпіну (у вигляді амлодіпіну бесилату)  
Лікарська форма: таблетки по 80/5 мг  
Розмір та тип пакування: по 14 таблеток у блистері; по 2 блистери у картонній коробці з маркуванням українською мовою  
Індекс: TLML-0214-800  
Номер серії: 40623  
Розмір серії: 12584 уп.  
Дата виробництва: 06.2023  
Дата закінчення строку придатності: 06.2025  
Найменування, місцезнаходження виробника: Фармацевтичний Завод «Польфарма» С.А., вул. Пельплиньска, 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) <sup>1</sup> - одинична невідома домішка телмісартану - сума домішок телмісартану Методика компанії	Не більше 0,2 % Не більше 0,5 %	менше 0,1 % менше 0,1 %
Розчинення телмісартану (через 30 хв.) <sup>1</sup>	Q=80 %	102,9 % (мін.102,0% макс.104,4%)
Розчинення амлодіпіну (через 15 хв.) <sup>1</sup>	Q=80%	95,2 % (мін.91,8% макс.97,7%)
Вміст етанолу (ГХ) Методика компанії	Не більше 2,0 %	0,82 %
Мікробіологічна чистота <sup>1,2</sup> - ТАМС (в 1 г) - ТУМС (в 1 г) - Escherichia coli (в 1 г)	Не більше 10 <sup>3</sup> КУО Не більше 10 <sup>2</sup> КУО Відсутні	не проведено не проведено не проведено

<sup>1</sup> Тест проводять при випробуванні стабільності у відповідності протоколу стабільності.

<sup>2</sup> 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

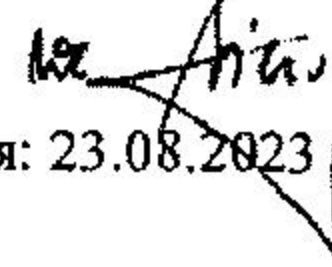
Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості на вищезазначеній дільниці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до 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: 23.08.2023

