



**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**

24.02.2025

№ 9023/25/26

**АМПРИЛ® HD**

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**таблетки по 5мг/25мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

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

Серія лікарського засобу № **NN7094**

Кількість ввезеного лікарського засобу 95

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 24.02.2025 № 437/01.10-25/2.

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)

М.П.

(підпис)

Микола ХОЛОДЕНКО

(ініціали та прізвище)



## 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 №: <b>7G9488</b>                                                                                                                                                                                                                                     |                                                     |
| Амприл® HD, таблетки по 5 мг/25 мг № 30<br>країна-виробник: Словенія<br>1 таблетка містить 5 мг раміприлу та 25 мг гідрохлортіазиду<br>лікарська форма: таблетки<br>розмір і тип пакування: по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери у картонній коробці |                                                     |
| Номер серії: <b>NN7094</b>                                                                                                                                                                                                                               |                                                     |
| Дата виробництва: <b>01.2025</b>                                                                                                                                                                                                                         | Дата закінчення терміну придатності: <b>01.2027</b> |
| Реєстраційне посвідчення №:<br><b>UA - UA/4903/02/01</b>                                                                                                                                                                                                 |                                                     |
| Назва і адреса виробника, відповідального за випуск серії:<br><b>КРКА д.д., Ново место<br/>Шмар'єшка цеста 6<br/>Ново место, 8501, Словенія</b>                                                                                                          | Ліцензія на виробництво №:<br><b>800-16/2024-4</b>  |
| Розмір серії: <b>2.969 ШТ</b>                                                                                                                                                                                                                            |                                                     |

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/4903/02/01**.

Дата випуску на ринок:  
04.02.2025

Особа, відповідальна за випуск ЛЗ на ринок  
Уршка Пате

*Bx-an №166 від 13. 02. 2025 Urrška*

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

Дата друку сертифікату: 06.02.2025  
Сторінка: 1/3



## 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 №: 7G9488                                                                                                                                                                                                                                            |                                              |
| Амприл® HD, таблетки по 5 мг/25 мг № 30<br>країна-виробник: Словенія<br>1 таблетка містить 5 мг раміприлу та 25 мг гідрохлортіазиду<br>лікарська форма: таблетки<br>розмір і тип пакування: по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери у картонній коробці |                                              |
| Номер серії: NN7094                                                                                                                                                                                                                                      |                                              |
| Дата виробництва: 01.2025                                                                                                                                                                                                                                | Дата закінчення терміну придатності: 01.2027 |

| Назва показників                                                         | Специфікація                                                                                                                                               | Результати випробувань | Пр. * |
|--------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------|-------|
| Опис                                                                     | Плоскі таблетки без оболонки, у формі капсул, білого або майже білого кольору, з ризикою з одного боку та позначкою "25" з іншого боку                     | Відповідає             | -     |
| Супутні домішки раміприлу – домішка А                                    | Не більше 0,5 %                                                                                                                                            | <= 0,10                | -     |
| Супутні домішки раміприлу – домішка В                                    | Не більше 0,5 %                                                                                                                                            | <= 0,10                | -     |
| Супутні домішки раміприлу – домішка С                                    | Не більше 0,5 %                                                                                                                                            | <= 0,10                | -     |
| Супутні домішки раміприлу – домішка D                                    | Не більше 0,5 %                                                                                                                                            | 0,1                    | -     |
| Супутні домішки раміприлу – домішка Е                                    | Не більше 0,5 %                                                                                                                                            | <= 0,10                | -     |
| Супутні домішки раміприлу – одинична неідентифікована домішка            | Не більше 0,2 %                                                                                                                                            | <= 0,10                | -     |
| Супутні домішки раміприлу – Сума                                         | Не більше 1,5 %                                                                                                                                            | 0,1                    | -     |
| 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 – Сума неідентифікованих домішок        | Не більше 0,5 %                                                                                                                                            | < 0,1                  | -     |
| Супутні домішки гідрохлортіазиду – Сума                                  | Не більше 1,0 %                                                                                                                                            | < 0,1                  | -     |
| Супутні домішки раміприлу та гідрохлортіазиду – Сума                     | Не більше 2,0 %                                                                                                                                            | 0,1                    | -     |
| Однорідність дозованих одиниць – однорідність вмісту раміприлу           | Приймальне число (AV): не більше 15,0                                                                                                                      | 3,3                    | -     |
| Однорідність дозованих одиниць – однорідність вмісту гідрохлортіазиду    | Приймальне число (AV): не більше 15,0                                                                                                                      | 2,4                    | -     |
| Ідентифікація раміприлу – ВЕРХ                                           | Час утримування піку раміприлу на хроматограмі розчину зразка (SaS) має відповідати часу утримування піку раміприлу на хроматограмі розчину стандарту (SS) | Відповідає             | -     |



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

## СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

|                                                                                                                                                                                                                                                                                             |                                                     |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------|
| Код №: <b>7G9488</b>                                                                                                                                                                                                                                                                        |                                                     |
| <b>Амприл® HD, таблетки по 5 мг/25 мг № 30</b><br><b>країна-виробник: Словенія</b><br><b>1 таблетка містить 5 мг раміприлу та 25 мг гідрохлортіазиду</b><br><b>лікарська форма: таблетки</b><br><b>розмір і тип пакування: по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери у картонній коробці</b> |                                                     |
| Номер серії: <b>NN7094</b>                                                                                                                                                                                                                                                                  |                                                     |
| Дата виробництва: <b>01.2025</b>                                                                                                                                                                                                                                                            | Дата закінчення терміну придатності: <b>01.2027</b> |

| Назва показників                                                                           | Специфікація                                                                                                                                                             | Результати випробувань | Пр.* |
|--------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------|------|
| Ідентифікація<br>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                                                                                                                                  | 102,1                  | -    |
| Кількісний вміст<br>гідрохлортіазиду                                                       | 95,0 - 105,0 % від зазначеної кількості                                                                                                                                  | 99,1                   | -    |
| Розчинення раміприлу                                                                       | Не менше 75 % (Q) від зазначеної кількості протягом 30 хвилин                                                                                                            | 99 -102                | -    |
| Розчинення<br>гідрохлортіазиду                                                             | Не менше 65 % (Q) від зазначеної кількості протягом 30 хвилин                                                                                                            | 96 -100                | -    |
| Мікробіологічна якість –<br>Загальна кількість аеробних<br>мікроорганізмів (ТАМС)          | Не більше 1000 КУО в 1 г                                                                                                                                                 | < 10                   | *1   |
| Мікробіологічна якість –<br>Загальна кількість<br>дріжджових та плісневих<br>грибів (ТУМС) | Не більше 100 КУО в 1 г                                                                                                                                                  | < 10                   | *1   |
| Мікробіологічна якість -<br>Escherichia coli                                               | Відсутні в 1 г                                                                                                                                                           | Відповідає             | *1   |

Пр.\* = Примітка

\*1 випробування проводиться відповідно до програми (описана в МКЯ)