



**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

13.05.2024

№ 23998/24/26

АМПРИЛ®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки по 1,25 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери у картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

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

Серія лікарського засобу № NN2586

Кількість ввезеного лікарського засобу 160

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 13.05.2024 № 1585/3.

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

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 №: 7H0834	
Амприл®, таблетки по 1,25 мг № 30 країна-виробник: Словенія 1 таблетка містить 1,25 мг раміприлу лікарська форма: таблетки розмір і тип пакування: по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери у картонній коробці	
Номер серії: NN2586	
Дата виробництва: 03.2024	Дата закінчення терміну придатності: 03.2027
Реєстраційне посвідчення №: UA - UA/4903/01/01	
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: 2.915 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/4903/01/01.

Дата випуску на ринок:
24.04.2024

Особа, відповідальна за випуск ЛЗ на ринок
Уршка Пате

Вх. ак. №0095
Від 01.05.2024



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 №: 7H0834	
Амприл®, таблетки по 1,25 мг № 30 країна-виробник: Словенія 1 таблетка містить 1,25 мг раміприлу лікарська форма: таблетки розмір і тип пакування: по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери у картонній коробці	
Номер серії: NN2586	
Дата виробництва: 03.2024	Дата закінчення терміну придатності: 03.2027

Назва показників	Специфікація	Результати випробувань	Пр.*
Опис	Овальні, плоскі таблетки без оболонки, білого або майже білого кольору	Відповідає	-
Ідентифікація раміприлу – ВЕРХ	Час утримування піку раміприлу на хроматограмі розчину зразка (SaS) має відповідати часу утримування піку раміприлу на хроматограмі розчину стандарту (SS)	Відповідає	-
Однорідність дозованих одиниць – однорідність вмісту раміприлу	Значення приймального числа (AV) складає не більше 15,0	2,8	-
Супутні домішки – домішка А	Не більше 0,5 %	<= 0,05	-
Супутні домішки – домішка В	Не більше 0,5 %	<= 0,05	-
Супутні домішки – домішка С	Не більше 0,5 %	< 0,1	-
Супутні домішки – домішка D	Не більше 0,5 %	0,2	-
Супутні домішки – домішка Е	Не більше 0,5 %	< 0,1	-
Супутні домішки – Неідентифіковані домішки	Не більше 0,1 %	<= 0,05	-
Супутні домішки – Загальна кількість	Не більше 1,0 %	0,2	-
Кількісний вміст раміприлу	95 - 105 % від зазначеної кількості	102	-
Розчинення раміприлу	Не менше 75 % (Q) від зазначеної кількості протягом 20 хвилин	92 -94	-
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)