



**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**

31.10.2024

№ 57553/24/26

ПОЛАПРИЛ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

капсули тверді по 10,0 мг; по 14 капсул у блістері; по 2 блістери у картонній коробці
(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/4441/01/04 строк дії реєстраційного посвідчення необмежений

Серія лікарського засобу № **10824**

Кількість ввезеного лікарського засобу **5000**

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 **31.10.2024 № 3743/4.**

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)



(підпис)

Микола ХОЛОДЕНКО

(ініціали та прізвище)

Вр.а. № 1342
08.11.2024



ФАРМАЦЕВТИЧНИЙ ЗАВОД
вул. Пельплиньська № 19
83-200 Старогард І даньски, ПОЛЬЩА
тел. +48 53/563 16 00
факс +48 58/562 23 53

Сертифікат якості № 12134

Найменування продукції: ПОЛАПРИЛ, капсули тверді по 10,0 мг

Країна-виробник: Польща

Номер реєстраційного посвідчення: № UA/4441/01/04

Сила дії/активність: 1 капсула містить: 10 мг раміприлу

Лікарська форма: капсули тверді по 10,0 мг

Розмір і тип упаковки: по 14 капсул у блістері; по 2 блістери у картонній коробці з маркуванням українською мовою

Індекс: PLPL-1914-800

Номер серії: 10824

Розмір серії: 5000 уп.

Дата виробництва: 08.2024

Дата закінчення терміну придатності: 08.2026

Найменування, місцезнаходження виробництва: Фармацевтичний завод «Польфарма» С.А., вул. Пельплиньська, 19, 83-200, Старогард Гданьски, Польща

Номер ліцензії: GIF-IW-N-4001/WTC105/200/11

Сертифікат відповідності GMP: № IWPS.405.88.2019.KK.2 WTC/0105_02_03/210

Найменування показників	Вимоги МКЯ (специфікації)	Результати випробувань
Опис Візуально, методика компанії	Тверда желатинова капсула № 4, що має оболонку світло-сірого кольору (L920) з маркуванням «10» та кришечку темно-зеленого кольору (L740) з маркуванням «R». Капсула містить порошок білого або майже білого кольору.	відповідає
Ідентифікація Раміприлу (методика фірми): - ВЕРХ	Час утримування піка раміприлу має відповідати часу утримування піка раміприлу на хроматограмі стандартного розчину.	відповідає
- УФ-діодна матриця	Спектр основного піка на хроматограмі випробуваного розчину повинен відповідати спектру головного піка на хроматограмі стандартного розчину	відповідає
- заліза оксид **: метод: хіміч. реакція	Має відповідати	не проведено
- титану діоксид **: метод: хіміч. реакція	Має відповідати	не проведено
- індиго кармін **: метод ТШХ	Має відповідати	не проведено
Методика компанії, візуально		
- оцінка забарвлення капсули	Має відповідати	відповідає
Методика фірми, візуально		
Однорідність дозованих одиниць	Має відповідати	5,1 %
Однорідність вмісту, Метод ВЕРХ		
Середня маса вмісту капсули	120 мг $\pm$ 5,0%	120.0 мг
Розпадання	$\leq$ 30 хвилин	3'58"
Кількісне визначення раміприлу 10 мг: Метод ВЕРХ, методика компанії	9,5 мг-10,5 мг (95 % -105 %)	100.8 %



ФАРМАЦЕВТИЧНИЙ ЗАВОД
вул. Пельплиньська № 19
83-200 Старогард Гданьски, ПОЛЬЩА
тел. +48 53/563 16 00
факс +48 58/562 23 53

Сертифікат якості № 12134

Найменування продукції: ПОЛАПРИЛ, капсули тверді по 10,0 мг

Країна-виробник: Польща

Номер реєстраційного посвідчення: № UA/4441/01/04

Сила дії/активність: 1 капсула містить: 10 мг раміприлу

Лікарська форма: капсули тверді по 10,0 мг

Розмір і тип упаковки: по 14 капсул у блістері; по 2 блістери у картонній коробці з маркуванням українською мовою

Індекс: PLPL-1914-800

Номер серії: 10824

Розмір серії: 5000 уп.

Дата виробництва: 08.2024

Дата закінчення терміну придатності: 08.2026

Найменування, місцезнаходження виробництва: Фармацевтичний завод «Польфарма» С.А., вул. Пельплиньська, 19, 83-200, Старогард Гданьски, Польща

Номер ліцензії: GIF-IW-N-4001/WTC105/200/11

Сертифікат відповідності GMP: № IWPS.405.88.2019.KK.2 WTC/0105 02 03/210

Супутні домішки		
- домішка D	не більше 0,5 %	0.07 %
(раміприл дикетопіперазин)		
- домішка E (раміприлу діацид)	не більше 0,1 %	менше 0,05 %
- інша одинична домішка	не більше 0,1 %	менше 0,05 %
- сума домішок	не більше 1,0 %	0.07 %
Метод ВЕРХ, методика компанії		
Розчинення за 30 хв. *	не менше 80,0 %	не проведено
Мікробіологічна чистота **		
- аеробні бактерії	не більше 10^3 бактерій в 1 г	не проведено
- гриби	не більше 10^2 грибів в 1 г	не проведено
- Escherichia coli	відсутність Escherichia coli в 1 г	не проведено

* Не рутинний тест. Випробування проводять на перших десяти серіях і потім на кожній десятій серії.

** Не рутинний тест. Випробування проводять при випуску в обіг на перших трьох серіях і потім на кожній десятій серії.

Зазначений в цьому сертифікаті товар за якістю відповідає вимогам: МКЯ S/4-0166.03 ред. 02.

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 ділянці 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)
A. Siewruk

Дата підписання: 03.10.2024