

КОНТРОЛЬ ЯКОСТІ

Сертифікат аналізу
АТЕРА А 0,08/0,01 × 28 ТАБЛ. /UA/
Партія: 70325

Індекс:	TLML-0114-800	Дата виробництва:	05.03.2025
Розмір партії:	14166 уп.	Термін придатності:	31.03.2027
Кількість архівних зразків:	14 уп.		
Специфікація:	S/4-0392.01 ред.04		
Нерозфасована продукція:	QTML-1800-000/70325		

Параметр	Вимоги	Результат
Зовнішній вигляд	двошарові таблетки, продовгуваті, двоопуклі, від білого до майже білого кольору з одної сторони та рожеві з іншої сторони, допускаються незначні вкраплення на рожевій стороні	відповідає
Розміри таблетки		
довжина таблеток	15,0 мм ± 0,3 мм	15,0 мм
ширина таблеток	7,3 мм ± 0,3 мм	7,3 мм
Середня маса таблетки	560 мг ± 5%	574,2 мг
Стираність	не більше 1,0%	0,16%
Однорідність дозованих одиниць - однорідність вмісту		
AV телмісартану	відповідно до вимог Ph.Eur. 2.9.40: AV ≤ 15,0%	1,4 %
AV амлодипіну	відповідно до вимог Ph.Eur. 2.9.40: AV ≤ 15,0%	6,1 %
L		1
Ідентифікація методом рідинної хроматографії (ВЕРХ з УФ детектором на діодній матриці)		
телмісартан - час утримування	час утримування відповідає часу утримування стандарту	відповідає
телмісартан - УФ спектр	УФ спектр відповідає спектру стандарту	відповідає
амлодипін - час утримування	час утримування відповідає часу утримування стандарту	відповідає
амлодипін - УФ спектр	УФ спектр відповідає спектру стандарту	відповідає
Вміст води в таблетках	не більше 5,0%	2,2 %
Кількісне визначення в таблетці		
телмісартан	95,0%-105,0%	99,7%
амлодипін	95,0%-105,0%	101,9 %

КОНТРОЛЬ ЯКОСТІ

Сертифікат аналізу
АТЕРА А 0,08/0,01 × 28 ТАБЛ. /UA/
Партія: 70325

Індекс:	TLML-0114-800	Дата виробництва:	05.03.2025
Розмір партії:	14166 уп.	Термін придатності:	31.03.2027
Кількість архівних зразків:	14 уп.		
Специфікація:	S/4-0392.01 ред.04		
Нерозфасована продукція:	QTML-1800-000/70325		

Параметр	Вимоги	Результат
Супровідні домішки амлодипіну (УВЕРХ)		
домішка D	не більше 0,3%	менше 0,1%
окрема невідома домішка амлодипіну	не більше 0,2%	менше 0,1%
сума домішок амлодипіну	не більше 0,5%	менше 0,1%
Супровідні домішки телмісартану (ВЕРХ)		
окрема невідома домішка телмісартану	не більше 0,2%	менше 0,1%
сума домішок телмісартану	не більше 0,5%	менше 0,1%
Тест «Розчинення» телмісартану з кожної таблетки через 30 хв.		
середнє значення	Q=80%	99,7 %
мін.		100,6 %
макс.		98,1%
S		1
Тест «Розчинення» амлодипіну з кожної таблетки через 15 хв.		
середнє значення	Q=80%	99,0 %
мін.		96,2 %
S		1
макс.		103,3 %
Вміст станолу (ГХ)	не більше 2,0%	0,90%

КОНТРОЛЬ ЯКОСТІ

Сертифікат аналізу
АТЕРА А 0,08/0,01 × 28 ТАБЛ. /UA/
Партія: 70325

Індекс:	TLML-0114-800	Дата виробництва:	05.03.2025
Розмір партії:	14166 уп.	Термін придатності:	31.03.2027
Кількість архівних зразків:	14 уп.		
Специфікація:	S/4-0392.01 ред.04		
Нерозфасована продукція:	QTML-1800-000/70325		

Партія відповідає вимогам зареєстрованої специфікації.
Примітка: Повідомляються результати лише проведених випробувань.

Електронний підпис СА
Підготував(ла): Даніель Ястржембський
(Daniel Jastrzębski) Дата підготовки: 02.04.2025 р.
Керівник підготовчої лабораторії

Цей документ підписаний в електронному вигляді та діє без власноручного підпису

CERTIFICATE OF COMPLIANCE
СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ ГОТОВОГО ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ /
THE BATCH CERTIFICATE FOR MEDICINAL PRODUCT

1. Назва продукту / <i>Name of Product</i>	АТЕРА А (АТЕРА А)
2. Індекс продукту/ <i>Item code</i>	TLML-0114-800
3. Замовник / <i>Contractor</i>	Фармацевтичний завод "Польфарма" С. А.
4. Країна призначення / <i>Destination Country</i>	Україна/Ukraine
5. Номер реєстраційного посвідчення / <i>Marketing Authorization Number</i>	UA/19120/01/04
6. Лікарська форма та дозування / <i>Dosage form and dosage strength</i>	таблетка, 80 мг, 10 мг / Tablet, 80 mg, 10 mg
7. Розмір і тип упаковки / <i>Package size and packaging type</i>	28 таблеток, блістер/ 28 tablets, blister
8. Номер серії готового продукту / <i>Batch number of Finished Product</i>	70325
9. Дата виготовлення / <i>Manufacturing date</i>	05-03-2025
10. Термін придатності / <i>Expiry date</i>	31-03-2027
11. Кількість одиниць (включаючи архівні та стабільні зразки) / <i>Quantity/ Units (including retention samples and samples for stability tests)</i>	Кількість упаковок для продажу /Quantity for sales 14166 Кількість упаковок для архіву /Retention samples 14 Кількість упаковок на стабільність /Stability tests 0
12. Назва та адреса/ <i>Name and address of:</i> а) Виробничі ділянки / <i>Manufacturing Site</i> b) Тестові ділянки/ <i>Quality Control Site</i> c) Місця пакування / <i>Packaging Site</i>	а) Фармацевтичний завод "Польфарма" С. А., вул. Пельплиньська 19, 83-200, Старогард Гданьски, Польща b) Фармацевтичний завод "Польфарма" С. А., вул. Пельплиньська 19, 83-200, Старогард Гданьски, Польща c) Фармацевтичний завод "Польфарма" С. А., вул. Пельплиньська 19, 83-200, Старогард Гданьски, Польща
13. Номер ліцензії на виробництво / номер сертифікату GMP відповідно п.12 / <i>Manufacturing license number/ GMP Certificate number according to manufacturers mentioned in item 12</i>	040/0105/15 IWSF.405.103.2022.IP.1 WTC/0105_02_03/239
14. Номер сертифіката аналізу / <i>Certificate of Analysis</i>	18689
15 Кількість та номери відхилень (при потребі)/ <i>Amount and numbers of deviations (if necessary)</i>	0
16. Примітки/коментарі / <i>Remarks/Comments</i>	N/A

Цим засвідчую, що всі стадії виробництва готового лікарського засобу були проведені у повній відповідності до вимог Належної виробничої практики та вимог реєстраційного посвідчення і маркетингового дос'є країни призначення, якщо лікарський засіб призначений для ринку Європейського Союзу.

I hereby certify that all the manufacturing stages of this batch of finished product have been carried out in full compliance with the GMP requirements of the EU and [when within the EU] with the requirements of the Marketing Authorisation(s) of the destination country/countries.

Цей документ має електронний підпис і є дійсним без власноручного підпису /
This document was signed electronically and is valid without handwritten signature.

Дата / Date: 2025-04-08

Підпис уповноваженої особи / Qualified Person Signature: Justyna Pietkiewicz



**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**

28.04.2025

№ 20920/25/26

АТЕРА А

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки по 80 мг/10 мг, по 14 таблеток у блістері, по 2 блістери в картонній коробці
(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/19120/01/04 строк дії реєстраційного посвідчення 11.01.2027

Серія лікарського засобу № 70325

Кількість ввезеного лікарського засобу 14166

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 28.04.2025 № 1399/01.10-25/2.

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)



(підпис)

Микола ХОЛОДЕНКО

(ініціали та прізвище)