



ДЕРЖЛІКСЛУЖБА
**ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ ЗА
НАРКОТИКАМИ У КИЇВСЬКІЙ ОБЛАСТІ**

проспект Валерія Лобановського, 51, м. Київ, 03110, тел/факс: (044) 2753030
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

23.11.2020

№ 62631/20/10

АМПРИЛ®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки по 5 мг № 30 (10x3) у блістерах

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/4903/01/03 строк дії реєстраційного посвідчення 04.07.2021

Серія лікарського засобу № **NK1007**

Кількість ввезеного лікарського засобу 640

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 17.11.2020 № 3985/10.

За результатами державного контролю встановлено, що лікарський засіб ввезено в Україну з
дотриманням вимог законодавства щодо забезпечення якості лікарських засобів.



(підпис)

Олексій СОЛОДРАЙ

(ініціали та прізвище)

ПЕРЕКЛАД ОРИГІНАЛЬНОГО СЕРТИФІКАТУ ЯКОСТІ



KRKA д.д., Ново место

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

Дата друкування сертифікату
Сторінка: 1/2

Код №: 7E0381	
Амприл®, таблетки по 5 мг № 30 (10x3) у блістерах країна-виробник: Словенія 1 таблетка містить 5 мг раміприлу лікарська форма: таблетки по 5 мг розмір і тип пакування: по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери у картонній коробці.	
Серія: NK3637	Розмір серії: 13.912 ШТ
Дата виробництва: 11.2020	Дата закінчення терміну придатності: 11.2023
Реєстраційне посвідчення №: UA - UA/4903/01/03	
Назва і адреса виробника, відповідального за випуск серії: KRKA д.д., Ново место Шмар'єшка цеста 6 Ново место, 8501, Словенія	Ліцензія на виробництво №: 800-13/2018-6

Назва показників	Специфікація	Результати випробувань	Пр.*
Опис	Овальні, плоскі таблетки без оболонки рожевого кольору	Відповідає	-
Однорідність дозованих одиниць – однорідність вмісту раміприлу	Значення приймального числа (AV) складає не більше 15,0	4,6	-
Ідентифікація раміприлу – ВЕРХ	Час утримування піку раміприлу на хроматограмі розчину зразка (SaS) має відповідати часу утримування піку раміприлу на хроматограмі розчину стандарту (SS)	Відповідає	-
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 E	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 - ВЕРХ	95 – 105 % від зазначеної кількості	102	-
Розчинення раміприлу	Не менше ніж 75 % (Q) від зазначеної кількості протягом 20 хвилин	99 - 107	-
Мікробіологічна чистота – Загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ТАМС)	Не більше 1000 КУО в 1 г	-	*1
Мікробіологічна чистота - Загальна кількість дріжджових та плісневих грибів (ТУМС)	Не більше 100 КУО в 1 г	-	*1
Мікробіологічна чистота - Escherichia coli	Відсутні в 1 г	-	*1

Пр.* = Примітка

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

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

Do amr 22 19 Big 02032021



KRKA д.д., Ново место

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

Дата друкування сертифікату
Сторінка: 2/2

Код №: 7E0381	
Амприл®, таблетки по 5 мг № 30 (10x3) у блістерах країна-виробник: Словенія 1 таблетка містить 5 мг раміприлу лікарська форма: таблетки по 5 мг розмір і тип пакування: по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери у картонній коробці.	
Серія: NK3637	Розмір серії: 13.912 ШТ
Дата виробництва: 11.2020	Дата закінчення терміну придатності: 11.2023
Реєстраційне посвідчення №: UA - UA/4903/01/03	
Назва і адреса виробника, відповідального за випуск серії: KRKA д.д., Ново место Шмар'єшка цеста 6 Ново место, 8501, Словенія	Ліцензія на виробництво №: 800-13/2018-6

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/4903/01/03.

Дата випуску на ринок:
03.12.2020

Особа, відповідальна за випуск ЛЗ на ринок


KRKA,
tovarna zdravil, d.d.,
Novo mesto

Майда Шеніца, /підпис/
УПРАВЛІННЯ ЯКІСТЮ
KRKA, д.д., Ново место
Шмар'єшка цеста 6, 8501
Словенія



KRKA, d.d., Novo mesto

Дата : 25.02.2021

Страница: 1/2

СЕРТИФИКАТ КАЧЕСТВА

Код №: 7E0381	
Амприл®, таблетки по 5 мг № 30 (10x3) в блистерах країна-виробник: Словенія 1 таблетка містить 5 мг раміприлу лікарська форма: таблетки по 5 мг розмір і тип пакування: по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери у картонній коробці.	
Серия: NK3637	Размер серии: 13.912 ШТ
Дата виробництва: 11.2020	Дата окончания срока годности: 11.2023
Регистрационное удостоверение №: UA - UA/4903/01/03	
Название и адрес производителя ответственного за выпуск серии: КРКА д.д., Ново место Шмарьешка цеста 6 Ново место, 8501, Словения	Лицензия на производство №: 800-13/2018-6

Название показателей	Спецификация	Результаты анализов
Описание	Овальные, плоские таблетки без оболочки розового цвета	Соответствует
Однородность дозированных единиц - однородность содержания рамиприла	Значение показателя приемлемости (AV) составляет не более 15,0	4,6
Идентификация рамиприла ВЭЖХ	Время удерживания пика рамиприла на хроматограмме испытуемого раствора (SaS) должно соответствовать времени удерживания пика рамиприла на хроматограмме стандартного раствора (SS).	Соответствует
Сопутствующие примеси - примесь А	Не более 0,5 %	<= 0,05
Сопутствующие примеси - примесь В	Не более 0,5 %	<= 0,05
Сопутствующие примеси - примесь С	Не более 0,5 %	< 0,1
Сопутствующие примеси - примесь D	Не более 0,5 %	0,2
Сопутствующие примеси - примесь E	Не более 0,5 %	< 0,1
Сопутствующие примеси - Неидентифицируемые примеси	Не более 0,1 %	<= 0,05
Сопутствующие примеси - Общее количество	Не более 1,0 %	0,2
Количественное содержание рамиприла - ВЭЖХ	95 - 105 % от заявленного количества	102
Растворение рамиприла	Не менее 75 % (Q) от заявленного количества в течение 20 минут	99 -107
Микробиологическая чистота - Общее количество аэробных микроорганизмов (ТАМС)	не более 1000 КОЕ в 1 г	*1
Микробиологическая чистота - Общее количество дрожжевых и плесневых грибов (ТУМС)	не более 100 КОЕ в 1 г	*1
Микробиологическая чистота - Escherichia coli	отсутствует в 1 г	*1

*1 тест проводиться в соответствии с программой (описанной в АНД)

Данный сертификат качества имеет электронную подпись.
Сертификат создан автоматически валидированной компьютерной программой SAP.



KRKA, d.d., Novo mesto

Дата : 25.02.2021

Страница: 2/2

СЕРТИФИКАТ КАЧЕСТВА

Код №: 7E0381	
Амприл®, таблетки по 5 мг № 30 (10x3) в блистерах країна-виробник: Словенія 1 таблетка містить 5 мг раміприлу лікарська форма: таблетки по 5 мг розмір і тип пакування: по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери у картонній коробці.	
Серия: NK3637	Размер серии: 13.912 ШТ
Дата виробництва: 11.2020	Дата окончания срока годности: 11.2023
Регистрационное удостоверение №: UA - UA/4903/01/03	
Название и адрес производителя ответственного за выпуск серии: КРКА д.д., Ново место Шмарьешка цеста 6 Ново место, 8501, Словения	Лицензия на производство №: 800-13/2018-6

Настоящим подтверждаю, что вышеприведенная информация является достоверной и точной. Данная серия продукции была произведена (включая упаковку/маркировку) и прошла контроль качества на вышеуказанном участке в полном соответствии с требованиями GMP, установленными местным регуляторным органом, а также в соответствии со спецификацией регистрационной документации, утвержденной в Украине для исследуемого лекарственного средства. Протоколы производства, упаковки и контроля качества серии проверены и соответствуют требованиям GMP.

Серия выпущена в соответствии с действующей версией АНД **UA/4903/01/03**.

Дата выпуска на рынок:
03.12.2020

Ответственное лицо за выпуск ЛС на рынок

Майда Шеница

УПРАВЛЕНИЕ КАЧЕСТВОМ
КРКА, д.д., Ново место
Шмарьешка цеста 6, 8501
Словения



ДЕРЖЛІКСЛУЖБА
**ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ ЗА
НАРКОТИКАМИ У КИЇВСЬКІЙ ОБЛАСТІ**

проспект Валерія Лобановського, 51, м. Київ, 03110, тел/факс: (044) 363-06-50
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

19.03.2021

№ 10086/21/10

АМПРИЛ®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки по 5 мг № 30 (10x3) у блістерах

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/4903/01/03 строк дії реєстраційного посвідчення 04.07.2021

Серія лікарського засобу № **NK3637**

Кількість ввезеного лікарського засобу 640

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 19.03.2021 № 0624/6.

За результатами державного контролю встановлено, що лікарський засіб ввезено в Україну з
дотриманням вимог законодавства щодо забезпечення якості лікарських засобів.



Заступник начальника Служби

(початкова особа органу державного контролю)

(підпис)

Олексій СОЛОДРАЙ

(ініціали та прізвище)