

13



KRKA, d.d., Novo mesto

Страница: 1/3

СЕРТИФИКАТ КАЧЕСТВА

Код No: 7D4952	
АМПРИЛ® HL, таблетки по 2,5 мг/12,5 мг № 30 (10x3) в блистерах страна-производитель: Словения 1 таблетка содержит 2,5 мг рамиприла и 12,5 мг гидрохлортиазида лекарственная форма: таблетки по 2,5 мг/12,5 мг размер и тип упаковки: по 10 таблеток в блистере, по 3 блистера в картонной коробке	
Серия No: NJ8151	Размер серии: 4.960 ШТ
Дата производства: 04.2020	Дата окончания срока годности: 04.2022
Регистрационное удостоверение №: UA - UA/4903/02/02	
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	Плоские таблетки без оболочки, в форме капсул, белого или почти белого цвета, с насечкой на одной стороне и меткой "12.5" – на другой стороне.	Соответствует
Идентификация рамиприла - ВЭЖХ	Время удерживания пика рамиприла на хроматограмме испытуемого раствора (SaS) должно соответствовать времени удерживания пика рамиприла на хроматограмме стандартного раствора (SS).	Соответствует
Идентификация гидрохлортиазида - ВЭЖХ	Время удерживания пика гидрохлортиазида на хроматограмме испытуемого раствора (SaS) должно соответствовать времени удерживания пика гидрохлортиазида на хроматограмме стандартного раствора (SS).	Соответствует
Сопутствующие примеси рамиприла - Примесь А	Не более 0,5 %	< 0,1
Сопутствующие примеси рамиприла - Примесь В	Не более 0,5 %	< 0,1
Сопутствующие примеси рамиприла - Примесь С	Не более 0,5 %	< 0,1
Сопутствующие примеси рамиприла - Примесь D	Не более 0,5 %	0,2
Сопутствующие примеси рамиприла - Примесь E	Не более 0,5 %	< 0,1
Сопутствующие примеси рамиприла - Единичная неидентифицированная примесь	Не более 0,2 %	< 0,1
Сопутствующие примеси рамиприла - Общее количество	Не более 1,5 %	0,2
Сопутствующие примеси гидрохлортиазида - 4-амин-6-хлор-1.3-бензолдисульфонамид	Не более 0,5 %	< 0,1
Сопутствующие примеси гидрохлортиазида - Единичная неидентифицированная примесь	Не более 0,2 %	< 0,1

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

Вх.ан. 10019 ВЖ 02.06.2020

СЕРТИФИКАТ КАЧЕСТВА

Код No: 7D4952	
АМПРИЛ® HL, таблетки по 2,5 мг/12,5 мг № 30 (10x3) в блистерах страна-производитель: Словения 1 таблетка содержит 2,5 мг рамиприла и 12,5 мг гидрохлортиазида лекарственная форма: таблетки по 2,5 мг/12,5 мг размер и тип упаковки: по 10 таблеток в блистере, по 3 блистера в картонной коробке	
Серия No: NJ8151	Размер серии: 4.960 ШТ
Дата производства: 04.2020	Дата окончания срока годности: 04.2022
Регистрационное удостоверение №: UA - UA/4903/02/02	
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
Сопутствующие примеси гидрохлортиазида - Общее количество неидентифицированных примесей	Не более 0,5 %	< 0,1
Сопутствующие примеси гидрохлортиазида - Общее количество примесей	Не более 1,0 %	< 0,1
Сопутствующие примеси рамиприла и гидрохлортиазида - Общее количество примесей	Не более 2,0 %	0,2
Однородность дозированных единиц - однородность содержания рамиприла	Значение показателя приемлемости (AV) составляет не более 15,0	2,9
Однородность дозированных единиц - однородность содержания гидрохлортиазида	Значение показателя приемлемости (AV) составляет не более 15,0	2,3
Количественное содержание рамиприла	95,0 % - 105,0 % от заявленного количества	97
Количественное содержание гидрохлортиазида	95,0 % - 105,0 % от заявленного количества	100
Растворение гидрохлортиазида	Не менее 65 % (Q) от заявленного количества в течение 30 минут	97 -102
Растворение рамиприла	Не менее 75 % (Q) от заявленного количества в течение 30 минут	94 -98
Микробиологическая чистота - Общее количество аэробных бактерий	не более 1000 в 1 г	*1
Микробиологическая чистота - Общее количество грибов и дрожжей	не более 100 в 1 г	*1
Микробиологическая чистота - Escherichia coli	отсутствует в 1 г	*1

Серия выпущена в соответствии с действующей версией АНД **UA/4903/02/02**.

Настоящим подтверждаю, что вышеприведенная информация является достоверной и точной. Данная серия

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



KRKA, d.d., Novo mesto

Страница: 3/3

СЕРТИФИКАТ КАЧЕСТВА

Код No: 7D4952	
АМПРИЛ® HL, таблетки по 2,5 мг/12,5 мг № 30 (10x3) в блистерах страна-производитель: Словения 1 таблетка содержит 2,5 мг рамиприла и 12,5 мг гидрохлортиазида лекарственная форма: таблетки по 2,5 мг/12,5 мг размер и тип упаковки: по 10 таблеток в блистере, по 3 блистера в картонной коробке	
Серия No: NJ8151	Размер серии: 4.960 ШТ
Дата производства: 04.2020	Дата окончания срока годности: 04.2022
Регистрационное удостоверение №: UA - UA/4903/02/02	
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

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.

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

Дата выпуска на рынок:
22.05.2020

Ответственное лицо за выпуск ЛС на рынок
Марица Брцар

ОТДЕЛ УПРАВЛЕНИЯ КАЧЕСТВОМ
КРКА, д.д., Ново место
Шмарьешка цеста 6, 8501
Novo mesto
Словения



ДЕРЖЛІКСЛУЖБА УКРАЇНИ
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, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

12.06.2020

№ 26531/20/10

АМПРИЛ® HL

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки по 2,5 мг/12,5 мг, по 10 таблеток у блистері, по 3 блистери у коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/4903/02/02 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № NJ8151

Кількість ввезеного лікарського засобу 160

Виробник

КРКА, д.д., Ново место, Словенія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

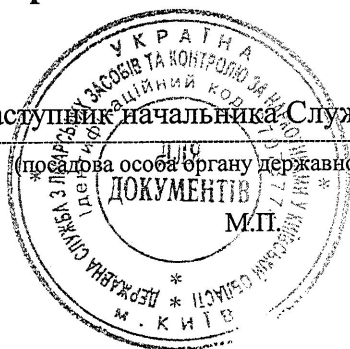
**Спільне українсько-естонське підприємство у формі товариства
з обмеженою відповідальністю "Оптіма-Фарм, ЛТД", ідент. код:
21642228**(найменування та код за ЄДРПОУ юридичної особи або прізвище, ім'я, по батькові фізичної
особи - підприємця, її місце проживання та реєстраційний номер облікової картки платника
податків або серія та номер паспорта)

Протокол візуального контролю від 04.06.2020 № 1716/1.

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

Заслуживач начальника Служби

(представник органу державного контролю)



(підпис)

Олексій СОЛОДРАЙ

(ініціали та прізвище)



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

07.06.2021

№ 28655/21/10

АМПРИЛ® HL

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки по 2,5 мг/12,5 мг, по 10 таблеток у блистері, по 3 блистери у коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/4903/02/02 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **NK7339**

Кількість ввезеного лікарського засобу 24

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 25.05.2021 № 1703/6.

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

Заступник начальника Служби

(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Олексій СОЛОДРАЙ

(ініціали та прізвище)