



KRKA, d.d., Novo mesto

Дата: 08.10.2020

Страница: 1/2

## СЕРТИФИКАТ КАЧЕСТВА

Код No: 7C2209	
Амприл®, таблетки по 1,25 мг № 30; страна-производитель: Словения; 1 таблетка содержит 1,25 мг рамиприла; лекарственная форма: таблетки; размер и тип упаковки: по 10 таблеток в блистере, по 3 блистера в картонной коробке	
Серия No: NK1925	Размер серии: 974 ШТ
Дата производства: 09.2020	Дата окончания срока годности: 09.2022
Регистрационное удостоверение №: UA - UA/4903/01/01	
Название и адрес производителя ответственного за выпуск серии: KRKA 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, белого или почти белого цвета.	Соответствует
Однородность дозированных единиц - однородность содержания рамиприла	Значение показателя приемлемости (AV) составляет не более 16,0	2,2
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 - Нендентифицируемые 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	100
Растворение рамиприла	Не менее 75 % (Q) от заявленного количества в течение 20 минут	95 -97
Микробиологическая чистота - Общее количество аэробных микроорганизмов (ТАМС)	Не более 1000 КОЕ в 1 г	< 10 *1
Микробиологическая чистота - Общее количество дрожжевых и плесневых грибов (ТУМС)	Не более 100 КОЕ в 1 г	< 10 *1
Микробиологическая чистота - Escherichia coli	отсутствует в 1 г	Соответствует *1

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

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

By an master Vol 13/10 2020



KRKA, d.d., Novo mesto

Дата: 08.10.2020

Страница: 2/2

## СЕРТИФИКАТ КАЧЕСТВА

<b>Код No: 7C2209</b> Амприл®, таблетки по 1,25 мг № 30; страна-производитель: Словения; 1 таблетка содержит 1,25 мг рамиприла; лекарственная форма: таблетки; размер и тип упаковки: по 10 таблеток в блистере, по 3 блистера в картонной коробке	
<b>Серия No: NK1925</b>	<b>Размер серии: 974 ШТ</b>
<b>Дата производства: 09.2020</b>	<b>Дата окончания срока годности: 09.2022</b>
<b>Регистрационное удостоверение №:</b> UA - UA/4903/01/01	
<b>Название и адрес производителя ответственного за выпуск серии:</b> KRKA д.д., Ново место Шмарьешка цеста 6 Ново место, 8501, Словения	<b>Лицензия на производство №:</b> 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/4903/01/01.

Дата выпуска на рынок:  
05.10.2020

Ответственное лицо за выпуск ЛС на рынок  
Марица Брцар

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

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



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

26.10.2020

№ 54846/20/10

**АМПРИЛ®**

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**таблетки по 1,25 мг № 30 (10x3) у блістерах**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

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

Серія лікарського засобу № NK1925

Кількість ввезеного лікарського засобу 70

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**

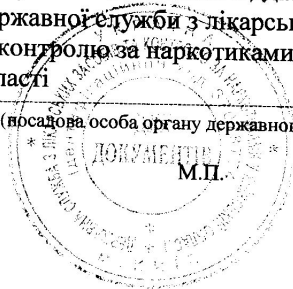
(найменування та код за ЄДРПОУ юридичної особи або прізвище, ім'я, по батькові фізичної особи - підприємця, її місце проживання та реєстраційний номер облікової картки платника податків або серія та номер паспорта)

Протокол візуального контролю від 16.10.2020 № 3503/1.

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

Заступник начальника відділу  
Державної служби з лікарських засобів  
та контролю за наркотиками у Київській  
області

(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Зубарева Н. В.

(ініціали та прізвище)

ПЕРЕКЛАД ОРИГІНАЛЬНОГО СЕРТИФІКАТУ ЯКОСТІ



KRKA д.д., Ново место

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

Дата друкування сертифікату  
Сторінка: 1 / 2

Код №: 7E0380	
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	
Серія: NK5938	Розмір серії: 702 ШТ
Дата виробництва: 02.2021	Дата закінчення терміну придатності: 02.2023
Реєстраційне посвідчення №: UA - UA/4903/01/01	
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, білого або майже білого кольору	Відповідає	-
Однорідність дозованих одиниць – однорідність вмісту раміприлу	Значення приймального числа (AV) складає не більше 15,0	4,5	-
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	98 - 100	-
Мікробіологічна чистота – Загальна кількість аеробних мікроорганізмів (TAMC)	Не більше 1000 КУО в 1 г	< 10	*1
Мікробіологічна чистота - Загальна кількість дріжджових та плісневих грибів (TUMC)	Не більше 100 КУО в 1 г	< 10	*1
Мікробіологічна чистота - Escherichia coli	Відсутні в 1 г	Відповідає	*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.

*Handwritten signature: In am 2219 big 1052021 CS*



КРКА д.д., Ново место

## СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

Дата друкування сертифікату  
Сторінка: 2 / 2

Код №: 7E0380	
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	
Серія: NK5938	Розмір серії: 702 ШТ
Дата виробництва: 02.2021	Дата закінчення терміну придатності: 02.2023
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

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:  
10.03.2021



КРКА,  
tovarna zdravil, d.d.,  
Novo mesto

Особа, відповідальна за випуск ЛЗ на ринок

Марица Брцар, /підпис/  
УПРАВЛІННЯ ЯКІСТЮ  
КРКА, д.д., Ново место  
Шмар'єшка цеста 6, 8501  
Словенія

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



KRKA, d.d., Novo mesto

Дата : 11.03.2021

Страница: 1/2

**СЕРТИФИКАТ КАЧЕСТВА**

<b>Код №: 7E0380</b>	
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	
<b>Серия: NK5938</b>	<b>Размер серии: 702 ШТ</b>
<b>Дата виробництва: 02.2021</b>	<b>Дата окончания срока годности: 02.2023</b>
<b>Регистрационное удостоверение №: UA - UA/4903/01/01</b>	
<b>Название и адрес производителя ответственного за выпуск серии: КРКА д.д., Ново место Шмарьешка цеста 6 Ново место, 8501, Словения</b>	<b>Лицензия на производство №: 800-13/2018-6</b>

Название показателей	Спецификация	Результаты анализов
Описание	Овальные, плоские таблетки без оболочки, белого или почти белого цвета	Соответствует
Однородность дозированных единиц - однородность содержания рамиприла	Значение показателя приемлемости (AV) составляет не более 15,0	4,5
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	95 % - 105 % от заявленного количества	102
Растворение рамиприла	Не менее 75 % (Q) от заявленного количества в течение 20 минут	98 -100
Микробиологическая чистота - Общее количество аэробных микроорганизмов (ТАМС)	Не более 1000 КОЕ в 1 г	< 10 *1
Микробиологическая чистота - Общее количество дрожжевых и плесневых грибов (ТУМС)	Не более 100 КОЕ в 1 г	< 10 *1
Микробиологическая чистота - Escherichia coli	отсутствует в 1 г	Соответствует *1

\*1 тест проводится 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 : 11.03.2021

Страница: 2/2

## СЕРТИФИКАТ КАЧЕСТВА

Код №: <b>7E0380</b>	
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	
Серия: <b>NK5938</b>	Размер серии: <b>702 ШТ</b>
Дата виробництва: <b>02.2021</b>	Дата окончания срока годности: <b>02.2023</b>
Регистрационное удостоверение №: <b>UA - UA/4903/01/01</b>	
Название и адрес производителя ответственного за выпуск серии: <b>КРКА д.д., Ново место Шмарьешка цеста 6 Ново место, 8501, Словения</b>	Лицензия на производство №: <b>800-13/2018-6</b>

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/4903/01/01**.

Дата выпуска на рынок:

10.03.2021

Ответственное лицо за выпуск ЛС на рынок

Марица Брцар

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

07.04.2021

№ 13885/21/10

**АМПРИЛ®**

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**таблетки по 1,25 мг по 10 таблеток у блистері, по 3 блистери у картонній коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

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

Серія лікарського засобу № **NK5938**

Кількість ввезеного лікарського засобу 30

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 07.04.2021 № 0836/7.

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)