



**Сертифікат якості № 040000086177**

**Амлосартан, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 10 мг/160 мг № 30**

1 таблетка містить амлодипіну бесилату (у перерахуванні на 100% безводну речовину) – 13,88 мг, що еквівалентно амлодипіну – 10 мг; валсартану (у перерахуванні на 100% безводну речовину) – 160 мг.

Номер серії:	10520	Країна отримувач:	Україна
Кількість продукції:	8.256 Тис.упак.	№ Реєстр. посвідчення:	UA/16392/01/02
Дата виробництва:	05.2020	Термін дії реєстр. посвідчення:	08.11.2022
Аналіз виконаний по:	МКЯ ЛЗ до РП №UA/16392/01/02 від 08.11.2017 р.		

Найменування показників	Вимоги АНД(специфікації)	Результати випробувань
Опис	Таблетки круглої форми з двоопуклою поверхнею, з рискою з однієї сторони, вкриті плівковою оболонкою, світло-жовтого кольору з коричневим відтінком	Відповідає
<b>Ідентифікація</b>		
амлодипін	На хроматограмі випробовуваного розчину (b), отриманій в розділі "Кількісне визначення", час утримування піка амлодипіну має співпадати з часом утримування піка амлодипіну на хроматограмі розчину порівняння (b) з точністю $\pm 2 \%$	Відповідає
валсартан	На хроматограмі випробовуваного розчину (b), отриманій в розділі "Кількісне визначення", час утримування піка валсартану має співпадати з часом утримування піка валсартану на хроматограмі розчину порівняння (b) з точністю $\pm 2 \%$	Відповідає
Середня маса	Від 0,333 г до 0,367 г ( $0,350 \text{ г} \pm 5 \%$ )	0,356 г
<b>Супровідні домішки</b>		
амлодипіну домішка D	Не більше 0,5 %	0 % *****
валсартану домішка B	Не більше 0,2 %	0 % *****
будь-якої домішки	Не більше 0,2 %	0 % *****
сума домішок	Не більше 2,0 %	0 % *****
<b>Розчинення</b>		
амлодипін	Не менше 75 % (Q) за 30 хв	89 %
валсартан	Не менше 75 % (Q) за 30 хв	97 %
Однорідність дозованих одиниць	Має витримувати вимоги	Відповідає



*Вх.ан. № 0468 от 23.11.20*



**Мікробіологічна чистота**

Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС)	Критерій прийнятності 1000 КУО/г	0 ***
Загальне число дріжджових та пліснявих грибів (ТУМС)	Критерій прийнятності 100 КУО/г	0 ****
Escherichia coli	Відсутність в 1 г	Відсутні

**Кількісне визначення**

амлодіпін	Від 9,5 мг до 10,5 мг в одній таблетці	10,3 мг/таб
валсартан	Від 152,0 мг до 168,0 мг в одній таблетці	160,4 мг/таб
Упаковка	Має відповідати вимогам	Відповідає
Маркування	Має відповідати вимогам	Відповідає

Термін дії придатності: 2 роки До 05.2022

**Умови зберігання:** Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С

**Коментарі:**

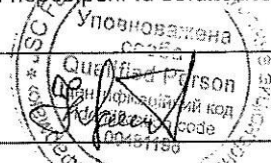
- \*\*\*менше 100
- \*\*\*\*менше 10
- \*\*\*\*\*<МВ
- \*\*\*\*\*менше 2,0 %
- \*\*\*\*\*<МКВ

**Заява про сертифікацію:**

Цим я засвідчую, що вищевказана інформація є достовірною і точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи упаковку/маркування) та проведений контроль її якості на нижчевказаній дільниці в повній відповідності до вимог GMP, встановлених місцевим регуляторним органом, а також у відповідності із специфікаціями, які знаходяться у реєстраційному досьє/торгової ліцензії. Протоколи виробництва, пакування та аналізів були перевірені та встановлена відповідність GMP.

**Дозволено до реалізації / до відвантаження**

Уповноважена особа - Начальник ВСтаВП Крамаренко О.В. 26.06.2020



**Виробнича дільниця:**

УКРАЇНА, 04080 м. Київ-80, вул. Фрунзе, 74; Ліцензія на виробництво АЕ № 637430 від 07.04.2015; Сертифікат GMP №075/2019/GMP від 10.10.2019; UP/1-530-10/18-03/06 від 16.01.2020

**Контроль якості та видача дозволу на реалізацію:**

УКРАЇНА, 04080 м. Київ-80, вул. Фрунзе, 74; Свідоцтво про атестацію № 390 від 22.01.2019





22

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

01.10.2020

№ 49873/20/10

**АЛПРОСТАН®**

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**концентрат для розчину для інфузій, 0,1 мг/0,2 мл; №10 (5x2): по 0,2 мл в ампулі, по 5 ампул у блістері; по 2 блістери в коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/6956/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № 2010520

Кількість ввезеного лікарського засобу 807

Виробник

**ТОВ "Зентіва", Чеська Республіка**

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Товариство з обмеженою відповідальністю "САНОФІ-АВЕНТИС  
 УКРАЇНА", ідент. код: 35648623**

(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 24.09.2020 № 3177/1.

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

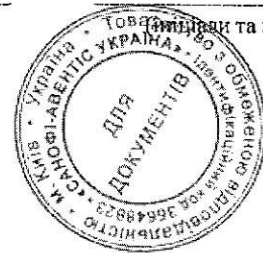
Заступник начальника відділу  
 Державної служби з лікарських засобів  
 та контролю за наркотиками у Київській  
 області

(посадова особа органу державного контролю)



Зубарева Н. В.

(підпис)



23

# ZENTIVA

## Сертификат серии производителя № 3476

Название препарата:	АЛПРОСТАН®	LIMS HV серии:	1454616
Номер продукта:	11007023_0006	HV образца:	5352555
Серия №:	2010520	LIMS MZP серии:	1449084
Сила действия:	0,1 мг	MZP образца:	5327074
Форма выпуска:	Концентрат для раствора для инфузий	Выпущенное количество:	807 упаковок
Тип упаковки	№10 (5x2) в блистерах	Страна-импортёр:	Украина
Размер упаковки:	в ампулах №10		
Дата производства:	07.05.2020		
Срок годности:	30.04.2022		
Спецификация:	AND 1066		
Номер Регистрационного Свидетельства:	UA/6956/01/01		

Наименование показателей	Результаты испытаний	Требования МКК (спецификации)
<b>раствор для инъекций</b> Раствор для инъекций Описание	Соответствует	Прозрачный, бесцветный раствор для инъекций без видимых механических включений
<b>Прозрачность</b> Прозрачность раствора	Соответствует	Прозрачный
<b>Цветность раствора</b> Цветность раствора	Соответствует	Бесцветный
<b>Механические включения</b>		
видимые частицы	Соответствует	Раствор не должен содержать видимых включений
<b>Невидимые частицы</b> >=10 мкм >=25 мкм	9 1	Не более 6000 Не более 600
Извлекаемый объем	0,23 мл	Не менее 0,20 мл
pH	4,6	3,5–7,0
<b>раствор для инъекций</b> Подлинность Идентификация алпростадила (ВЭЖХ)	Соответствует	Соответствует RT
Количественное содержание алпростадила в 1 мл раствора	0,53 мг	0,49 мг – 0,55 мг
<b>Бактериальные эндотоксины</b> Бактериальные эндотоксины	< 5 ЭЕ/0,1 мг (0,2 мл)	Не более 5 ЭЕ/0,1 мг алпростадила (0,2 мл раствора)
<b>Стерильность</b>		
Бактерии	Соответствует	Соответствует
Грибы	Соответствует	Соответствует
<b>Сопутствующие примеси</b>		
Сопутствующие примеси		
примесь А	0,41 %	Не более 0,4 %
примесь В	<0,10 %	Не более 0,5 %
макс. содержание одной отдельной примеси	0,12 %	Не более 0,9 %
другие примеси по отдельности	<0,10 %	Не более 0,5 %
сумма примесей	0,53 %	Не более 1,5 %

**Заключение: соответствует спецификациям**

Следующим подтверждаю, что все производственные стадии для этой серии готового продукта полностью соответствуют требованиям GMP Европейского союза и [когда в рамках ЕС] с требованиями спецификаций к Регистрационному свидетельству страны-импортёра.

**Выпуск разрешен**

**Адрес производства и контроля качества:**

ООО «Зентива» (представитель АО «Зентива» с 01.01.2009)  
У кабеловны 130, 102 37 Прага, 10, Долни Мехолупы, Чешская Республика  
Производственная лицензия № 25473/2/INS/98 (последнее изменение 166942/2019)  
Сертификаты GMP № sukls 254516/2017, 342333/2018, 352900/2018



Утверждено Уполномоченным лицом ООО «Зентива» 28.08.2020	Якуб Матушик [Jakub Matusik] (подпись)	Печать Распечатано: 28.08.2020
---	--	-----------------------------------

*М. п. № 1642 від 12.04.2021*