



5  
ФАРМАЦЕВТИЧНИЙ ЗАВОД  
вул. Пельплиньска № 19  
83-200 Старогард Гданьски, ПОЛЬЩА  
тел. +48 53/563 16 00  
факс +48 58/562 23 53

Сертифікат якості № 9892

Найменування продукції: АТЕРА А, таблетки, по 80/10 мг № 28 (14x2) у блистерах  
Держава-виробник: Польща  
Номер реєстраційного посвідчення: № UA/19120/01/04  
Сила дії/активність: 1 таблетка містить 80 мг телмісартану та 10 мг амлодіпіну (у вигляді амлодіпіну бесилату)  
Лікарська форма: таблетки по 80/10 мг  
Розмір та тип пакування: по 14 таблеток у блистері; по 2 блистери у картонній коробці з маркуванням українською мовою  
Індекс: TLMML-0114-800  
Номер серії: 50524  
Розмір серії: 4862 уп.  
Дата виробництва: 05.2024  
Дата закінчення строку придатності: 05.2026  
Найменування, місцезнаходження виробника: Фармацевтичний Завод «Польфарма» С.А., вул. Пельплиньска, 19, 83-200, Старогард Гданьски, Польща  
Номери ліцензій: GIF-IW-N-4001/WTC105/200/11  
Сертифікати відповідності GMP: № IWPS.405.88.2019.КК.2 WTC/0105\_02\_03/210

Показники якості	Вимоги МКЯ	Результати показників
Опис <sup>1</sup> Візуально	Двошарові таблетки, продовгуваті, двоопуклі, від білого до майже білого кольору з однієї сторони та рожеві з іншої сторони, допускаються незначні вкраплення на рожевій стороні.	відповідає
Розміри таблеток: а). Довжина таблеток б). Ширина таблеток Методика компанії	15,0 мм± 0,3 мм 7,3 мм± 0,3 мм	15,0 мм 7,2 мм
Середня маса таблеток <sup>1</sup> Методика компанії	560 мг±5 %	569,1 мг
Стиранисть <sup>1</sup>	Не більше 1,0 %	0,11 %
Однорідність дозованих одиниць а) Однорідність вмісту телмісартану б) Однорідність вмісту амлодіпіну Методика компанії	Для перших 10 одиниць: AV не більше 15,0 % (L1), якщо AV більше 15,0 %, тоді для 30 одиниць: AV не більше 15,0 % (L1) і немає жодного індивідуального вмісту дозованої одиниці менше ніж 0,75M і більше ніж 1,25M.	1,2 % 7,5 %
Ідентифікація телмісартану (ВЕРХ з УФ детектором діодно-матричним) Методика компанії	Час утримування відповідає часу утримування стандарту. УФ спектр відповідає спектру стандарту.	відповідає відповідає
Ідентифікація амлодіпіну (ВЕРХ з УФ детектором діодно-матричним) Методика компанії	Час утримування відповідає часу утримування стандарту. УФ спектр відповідає спектру стандарту.	відповідає відповідає
Вміст води в таблетках <sup>1</sup> Методика компанії	Не більше 5,0 %	2,8 %
Кількісне визначення телмісартану <sup>1</sup> Методика компанії	95,0 %-105,0 %	100,2 %
Кількісне визначення амлодіпіну <sup>1</sup> Методика компанії	95,0 %-105,0 %	98,2 %
Супутні домішки амлодіпіну (ВЕРХ) <sup>1</sup> - домішка Д - одинична невідома домішка амлодіпіну - сума домішок амлодіпіну Методика компанії	Не більше 0,3 % Не більше 0,2 % Не більше 0,5%	менше 0,1 % 0,11 % 0,11 %

Вх. акт № 2358 від 06.08.24

Сертифікат якості № 9892

Найменування продукції: АТЕРА А, таблетки, по 80/10 мг № 28 (14x2) у блістерах

Держава-виробник: Польща

Номер реєстраційного посвідчення: № UA/19120/01/04

Сила дії/активність: 1 таблетка містить 80 мг телмісартану та 10 мг амлодіпіну (у вигляді амлодіпіну бесилату)

Лікарська форма: таблетки по 80/10 мг

Розмір та тип пакування: по 14 таблеток у блістері; по 2 блістери у картонній коробці з маркуванням українською мовою

Індекс: TLML-0114-800

Номер серії: 50524

Розмір серії: 4862 уп.

Дата виробництва: 05.2024

Дата закінчення строку придатності: 05.2026

Найменування, місцезнаходження виробника: Фармацевтичний Завод «Польфарма» С.А., вул. Пельплиньська, 19, 83-200, Старогард Гданьски, Польща

Номери ліцензій: GIF-IW-N-4001/WTC105/200/11

Сертифікати відповідності GMP: № IWPS.405.88.2019.КК.2 WTC/0105\_02\_03/210

Супутні домішки телмісартану (ВЕРХ) <sup>1</sup> - одична невідома домішка телмісартану - сума домішок телмісартану Методика компанії	Не більше 0,2 % Не більше 0,5 %	менше 0,1 % менше 0,1 %
Розчинення телмісартану (через 30 хв.) <sup>1</sup>	Q=80 %	103,1 % (мін.101,1% макс.104,8%)
Розчинення амлодіпіну (через 15 хв.) <sup>1</sup>	Q=80%	96,1 % (мін.93,3% макс.100,1%)
Вміст етанолу (ГХ) Методика компанії	Не більше 2,0 %	0,35%
Мікробіологічна чистота <sup>1,2</sup> - ТАМС (в 1 г) - ТУМС (в 1 г) - Escherichia coli (в 1 г)	Не більше 10 <sup>3</sup> КУО Не більше 10 <sup>2</sup> КУО Відсутні	не проведено не проведено не проведено

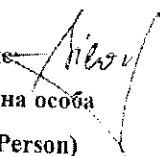
<sup>1</sup> Тест проводять при випробуванні стабільності у відповідності протоколу стабільності.

<sup>2</sup> Тест рутинний для серій 10 комерційних серій. Далі тест нерутинний і проводиться на кожній 10-й серії, але не рідше ніж 1 серія на рік

Вказаний в цьому сертифікаті товар по якості відповідає вимогам МКЯ S/4-0392.01 вид. 04

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості на вищезазначеній дільниці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному досьє. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Прізвище та посада особи, уповноваженої на видачу дозволу на випуск серії:

Підпис:   
Уповноважена особа  
(Qualified Person)  
A.Siewruk

Дата підписання: 15.07.2024