



**ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ  
ТА КОНТРОЛЮ ЗА НАРКОТИКАМИ у м. КИЄВІ**

пров. Надії Світличної, 3, 02099, тел. (044) 295-26-85  
E-mail: dls.kyiv@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37079055

**ВИСНОВОК  
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу**

31.10.2024

№ 57517/24/26

**АТЕРА А**

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)  
**таблетки по 40 мг/5 мг; по 14 таблеток у блистері, по 2 блистери у картонній коробці**  
(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/19120/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 11.01.2027

Серія лікарського засобу № 80424

Кількість ввезеного лікарського засобу 5760

Виробник

**Фармацевтичний завод "Польфарма" С. А., Польща**  
(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Товариство з обмеженою відповідальністю "ПОЛЬФАРМА  
ЮА", ідент. код: 42781598**

(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 паспорту)

Протокол візуального контролю від 31.10.2024 № 3743/1.

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

Начальник

(посадова назва посади органу державного контролю)



(підпис)

**Микола ХОЛОДЕНКО**

(ініціали та прізвище)

*Де сен 18 74*  
*18.11.2024*

Сертифікат якості № 11755

Найменування продукції: АТЕРА А, таблетки, по 40/5 мг № 28 (14x2) у блістерах

Держава-виробник: Польща

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

Сила дії/активність: 1 таблетка містить 40 мг телмісартану та 5 мг амлодіпіну (у вигляді амлодіпіну бесилату)

Лікарська форма: таблетки по 40/5 мг

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

Індекс: TLML-0414-800

Номер серії: 80424

Розмір серії: 11000 уп.

Дата виробництва: 04.2024

Дата закінчення строку придатності: 04.2026

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

Показники якості	Вимоги МКЯ	Результати показників
<b>Опис<sup>1</sup></b> Візуально	Двошарові таблетки, продовгуваті, двоопуклі, від білого до майже білого кольору з одної сторони та рожеві з іншої сторони, допускаються незначні крапління на рожевій стороні.	відповідає
<b>Розміри таблеток:</b> а) Довжина таблеток б) Ширину таблеток Методика компанії	12,5 мм± 0,3 мм 6,0 мм± 0,3 мм	12,5 мм 6,0 мм
<b>Середня маса таблеток<sup>1</sup></b> Методика компанії	280 мг±5 %	286,9 мг
<b>Стійкість<sup>1</sup></b>	Не більше 1,0%	0,12%
<b>Однорідність дозованих одиниць</b> 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.	0,8 % 6,6 %
<b>Ідентифікація телмісартану (ВЕРХ з УФ детектором діодно-матричним)</b> Методика компанії	Час утримування відповідає часу утримування стандарту. УФ спектр відповідає спектру стандарту.	відповідає відповідає
<b>Ідентифікація амлодіпіну (ВЕРХ з УФ детектором діодно-матричним)</b> Методика компанії	Час утримування відповідає часу утримування стандарту. УФ спектр відповідає спектру стандарту.	відповідає відповідає
<b>Вміст води в таблетках<sup>1</sup></b> Методика компанії	Не більше 5,0 %	2,6 %
<b>Кількісне визначення телмісартану<sup>1</sup></b> Методика компанії	95,0 %-105,0 %	100,2 %
<b>Кількісне визначення амлодіпіну<sup>1</sup></b> Методика компанії	95,0 %-105,0 %	100,4 %
<b>Супутні домішки амлодіпіну (ВЕРХ)<sup>1</sup></b> - 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 % менше 0,1 % менше 0,1 %

Сертифікат якості № 11755

Найменування продукції: АТЕРА А, таблетки, по 40/5 мг № 28 (14x2) у блістерах  
 Держава-виробник: Польща  
 Номер реєстраційного посвідчення: № UA/19120/01/01  
 Сила дії/активність: 1 таблетка містить 40 мг телмісартану та 5 мг амлодіпіну (у вигляді амлодіпіну бесилату)  
 Лікарська форма: таблетки по 40/5 мг  
 Розмір та тип пакування: по 14 таблеток у блістері; по 2 блістери у картонній коробці з маркуванням українською мовою  
 Індекс: TLML-0414-800  
 Номер серії: 80424  
 Розмір серії: 11000 уп.  
 Дата виробництва: 04.2024  
 Дата закінчення строку придатності: 04.2026  
 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.KK.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 %	0,19 % менше 0,1 %
Розчинення телмісартану (через 30 хв.) <sup>1</sup>	Q=80 %	98,7 % (мін.98,1% макс.99,6%)
Розчинення амлодіпіну (через 15 хв.) <sup>1</sup>	Q=80%	98,4 % (мін.95,8% макс.101,6%)
Вміст етанолу (ГХ) Методика компанії	Не більше 2,0 %	1,02 %
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 проводиться при випробуванні стабільності у відповідності протоколу стабільності.

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

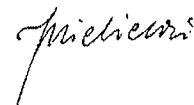
Вказаний в цьому сертифікаті товар по якості відповідає вимогам МКЯ S/4-0392.01 вид. 04

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)  
J. Pietkiewicz



Дата підписання: 07.10.2024