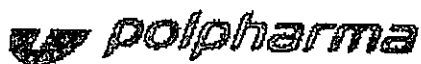


Сертифікат якості № 12377

Найменування продукції: ПОЛАПРИЛ, капсули тверді по 5,0 мг  
Країна-виробник: Польща  
Номер реєстраційного посвідчення: № UA/4441/01/03  
Сила дії/активність: 1 капсула містить: 5,0 мг раміприлу  
Лікарська форма: капсули тверді по 5,0 мг  
Розмір і тип упаковки: по 14 капсул у блистері; по 2 блистери у картонній коробці з маркуванням українською мовою  
Індекс: PLPL-1814-800  
Номер серії: 30924  
Розмір серії: 10010 уп.  
Дата виробництва: 09.2024  
Дата закінчення терміну придатності: 09.2026  
Найменування, місцезнаходження виробництва: Фармацевтичний завод «Польфарма» С.А. вул. Пельплиньська, 19, 83-200, Старогард Гданьски, Польща  
Номер ліцензії: GIF-IW-N-4001/WTC105/200/11  
Сертифікат відповідності GMP: № IWPS.405.88.2019.KK2 WTC/0105 02 03/210

Найменування показників	Вимоги МКЯ	Результати випробувань
Опис Візуально, методика компанії	Тверді желатинові капсули №4, з тілом капсули світло-сірого кольору(L920) і маркуванням «5», і кришечкою капсули зеленого кольору (L730) з маркуванням «R». Капсула містить порошок білого або майже білого кольору.	відповідає
Ідентифікація раміприлу: а) ВЕРХ	Час утримування піка раміприлу має відповідати часу утримування піка раміприлу на хроматограмі стандартного розчину	відповідає
б) УФ – діодної матриці	Спектр головного піка на хроматограмі випробуваного розчину повинен відповідати спектру головного піка на хроматограмі	відповідає
Методика компанії -Заліза оксид** метод: хіміч. реакції -Титану діоксид** метод: хіміч. реакції -Індиго кармін** метод ТІУХ Методика компанії	Має відповідати Має відповідати Має відповідати	не проведено не проведено не проведено
-оцінка забарвлення капсули Методика компанії, візуально	Має відповідати	відповідає
Однорідність дозованих одиниць Однорідність вмісту Метод ВЕРХ	Має відповідати	2,5%
Середня маса вмісту капсули	120 мг ± 5 %	121,6 мг
Розпадання	≤ 30 хвилин	4'09"
Кількісне визначення раміприлу 5,0 мг Метод ВЕРХ, методика компанії	4.75-5.25 мг (95-105%)	102,2%

Вх. ам. № 0063  
25.11.24



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

### Сертифікат якості № 12377

Найменування продукції: ПОЛАПРИЛ, капсули тверді по 5,0 мг  
Країна-виробник: Польща  
Номер реєстраційного посвідчення: № UA/4441/01/03  
Сила дії/активність: 1 капсула містить: 5,0 мг раміприлу  
Лікарська форма: капсули тверді по 5,0 мг  
Розмір і тип улаковки: по 14 капсул у блистері; по 2 блистери у картонній коробці з маркуванням українською мовою  
Індекс: PLPL-1814-800  
Номер серії: 30924  
Розмір серії: 10010 уп.  
Дата виробництва: 09.2024  
Дата закінчення терміну придатності: 09.2026  
Найменування, місцезнаходження виробництва: Фармацевтичний завод «Польфарма» С.А. вул. Пельплиньска, 19, 83-200, Старогард Гданьски, Польща  
Номер ліцензії: GIF-IW-N-4001/WTC105/200/11  
Сертифікат відповідності GMP: № IWPS.405.88.2019.KK2 WTC/0105 02-03/210

Супутні домішки -домішка D (раміприл дикетопіперазин) -домішка E (раміприлу діацид) -інша одинична домішка -сума домішок Метод ВЕРХ, методика компанії	не більше ніж 0,5 % не більше ніж 0,1 % не більше ніж 0,1 % не більше ніж 1,0 %	0,08% менше 0,05% менше 0,05% 0,08%
Розчинення за 30 хвилин* Методика компанії	Не менше 80 %	не проведено
Мікробіологічна чистота** -аеробні бактерії - грибів -Escherichia coli	не більше 10 <sup>3</sup> бактерій в 1 г не більше 10 <sup>2</sup> бактерій в 1 г відсутні Escherichia coli в 1 г	не проведено не проведено не проведено

\*Не рутинний тест. Випробування проводять на перших десяти серіях і потім на кожній десятій серії.

\*\*Не рутинний тест. Випробування проводять при випуску в обіг на перших трьох серіях і потім на кожній десятій серії.

Зазначений в цьому сертифікаті товар за якістю відповідає вимогам: МКЯ, S/4-0166.03 ред. 02.

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: 08.10.2024