

Сертифікат якості № 13065

Найменування продукції: ПОЛАПРИЛ А, капсули тверді, по 10 мг/10 мг

Країна-виробник: Польща

Номер реєстраційного посвідчення: № UA/20335/01/03

Сила дії / активність: 1 капсула містить 10 мг раміприлу та 10 мг амлодипіну (у вигляді амлодипіну бесилату)

Лікарська форма: капсули тверді, по 10 мг/10 мг

Розмір і тип упаковки: по 10 капсул у блістері; по 3 блістери у картонній коробці з маркуванням українською та англійською мовою

Індекс: AMRA-0714-800

Номер серії: 40924

Розмір серії: 3696 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: 040/0105/15

Сертифікат відповідності GMP: IWPF.405.103.2022.IP.1 WTC/0105 02 03/239

Тести	Вимоги	Результати випробувань
1. Опис ^S Візуальний	Тверді, желатинові, капсули, розміром №1 синього кольору.	відповідає
2. Опис вмісту ^S Візуальний	Містить білий або майже білий порошок або злегка ущільнені агломерати.	відповідає
3. Середня маса вмісту ^S	204 мг ± 7,5 %	216,5 мг
4. Однорідність дозованих одиниць: - однорідність вмісту амлодипіну - однорідність вмісту раміприлу	Згідно вимог ЄФ 2.9.40. AV 10 одиниць ≤ L1 %; якщо AV 10 одиниць > L1 %, тоді: AV 30 одиниць ≤ L1 %, при цьому відсутні індивідуальні вмісти дозованих одиниць менше 0,75M та більше 1,25M. L1 = 15,0 та L2 = 25,0.	3,7 % 5,2 %
5. Ідентифікація амлодипіну метод РХ (ВЕРХ з УФ ДМД)	Час утримування відповідає часу утримування стандарту. УФ спектр відповідає спектру стандарту.	відповідає
6. Ідентифікація раміприлу метод РХ (ВЕРХ з УФ ДМД)	Час утримування відповідає часу утримування стандарту. УФ спектр відповідає спектру стандарту.	відповідає
7. Ідентифікація індигокарміну ^{N1}	З'являється від жовтого до жовто-зеленого забарвлення, а далі блакитне забарвлення.	відповідає
8. Ідентифікація титану діоксиду ^{N1}	З'являється від жовто-оранжевого до червоно-оранжевого забарвлення.	відповідає
9. Вміст води у вмісті капсул ^S	Не більше 6 %	3,7 %
10. Супутні домішки ^S : - амлодипіну домішка Д - раміприлу домішка Д - раміприлу домішка Е - одинична невіддома домішка - сума домішок Метод UPLC	Не більше 0,3 % Не більше 0,5 % Не більше 0,2 % Не більше 0,2 % Не більше 2,0 %	менше 0,1% 0,15 % менше 0,1% менше 0,1% 0,15 %
11. Кількісне визначення амлодипіну ^{M,S}	95,0 % – 105,0 %	102,4 %

Сертифікат якості № 13065

Найменування продукції: ПОЛАПРИЛ А, капсули тверді, по 10 мг/10 мг
 Країна-виробник: Польща
 Номер реєстраційного посвідчення: № UA/20335/01/03
 Сила дії/ активність: 1 капсула містить 10 мг раміприлу та 10 мг амлодипіну (у вигляді амлодипіну бесилату)
 Лікарська форма: капсули тверді, по 10 мг/10 мг
 Розмір і тип упаковки: по 10 капсул у блістері; по 3 блістери у картонній коробці з маркуванням українською та англійською мовою
 Індекс: AMRA-0714-800
 Номер серії: 40924
 Розмір серії: 3696 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: 040/0105/15
 Сертифікат відповідності GMP: IWP.F.405.103.2022.JP.1 WTC/0105 02 03/239

Тести	Вимоги	Результати випробувань
12. Кількісне визначення раміприлу ^{N1,S}	95,0 % – 105,0 %	102,7 %
13. Розчинення амлодипіну / раміприлу ^S	Q = 80 % через 30 хвилин	106,7 % (мін. 103,5% макс. 108,5%) 106,9 % (мін. 103,8% макс. 109,7%)
14. Мікробіологічна чистота ^{N2,S} - Загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ТАМС) - Загальна кількість дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) - Escherichia coli	Не більше 10 ³ КУО в 1 г Не більше 10 ² КУО в 1 г Відсутність в 1 г	не проведено не проведено не проведено

^{N1} Тест нерутинний. Випробування проводять для перших 3-х комерційних серій, а далі на кожній 10-й серії, але не менше ніж одна серія на рік.
^{N2} Тест рутинний для перших 10-и комерційних серій, а далі тест нерутинний (проводять на кожній 10-й серії), але не менше ніж одна серія на рік.
^S Тест проводять при дослідженні стабільності, графік випробування згідно протоколу стабільності.
^M За результат приймають середнє значення з однорідності вмісту або проводять випробування методом кількісного визначення.

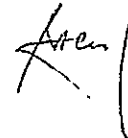
Зазначений в цьому сертифікаті товар за якістю відповідає вимогам: МКСЯ, S/4-0313.13 ред. 01.

Цим я підтверджую, що вищевказана інформація є достовірною і точною. Ця серія продукції була вироблена (включаючи пакування/маркування), і проведено контроль її якості на вищевказаній дільниці відповідно до вимог GMP, встановлених місцевим регуляторним органом, а також згідно зі специфікаціями, які містяться в реєстраційному досьє. Протоколи виробництва, пакування та аналізів були переглянуті, і встановлено відповідність GMP.

Посада та прізвище особи, уповноваженої на видачу дозволу на випуск серії:

Уповноважена
особа
(Qualified Person)

A.Siewruk



Підпис:

Дата підписання: 06.11.2024