



КРКА, д. д., Ново место  
УПРАВЛІННЯ ЯКІСТЮ  
Шмар'єшка цеста 6  
8501 Ново место  
Словенія  
Тел.: +386 7 3312 111  
Ел. пошта: info@krka.biz

## СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

Код №: 7H0837	
Амприл®, таблетки по 10 мг № 30 країна-виробник: Словенія 1 таблетка містить 10 мг раміприлу лікарська форма: таблетки розмір і тип пакування: по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери у картонній коробці	
Номер серії: NN5730	
Дата виробництва: 10.2024	Дата закінчення терміну придатності: 10.2027
Реєстраційне посвідчення №: UA - UA/4903/01/04	
Назва і адреса виробника, відповідального за випуск серії: КРКА д.д., Ново место Шмар'єшка цеста 6 Ново место, 8501, Словенія	Ліцензія на виробництво №: 800-16/2024-4
Розмір серії: 2.988 ШТ	

Цим підтверджую, що вищенаведена інформація є достовірною та точною. Дана серія продукції була вироблена (включаючи пакування/маркування) і пройшла контроль якості на вищевказаній ділянці в повній відповідності із вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також у відповідності до специфікації реєстраційної документації, затвердженої в Україні для досліджуваного лікарського засобу. Протоколи виробництва, пакування і контролю якості перевірені і відповідають вимогам GMP.

Серія випущена у відповідності із діючою версією МКЯ UA/4903/01/04.

Дата випуску на ринок:  
12.11.2024

Особа, відповідальна за випуск ЛЗ на ринок  
Андрея Сеніца

Вр ем 18/10/20  
20.11.2024





КРКА, д. д., Ново место  
УПРАВЛІННЯ ЯКІСТЮ  
Шмар'єшка цеста 6  
8501 Ново место  
Словенія  
Тел.: +386 7 3312 111  
Ел. пошта: info@krka.biz

## СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

Код №: 7H0837	
Амприл®, таблетки по 10 мг № 30 країна-виробник: Словенія 1 таблетка містить 10 мг раміприлу лікарська форма: таблетки розмір і тип пакування: по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери у картонній коробці	
Номер серії: NN5730	
Дата виробництва: 10.2024	Дата закінчення терміну придатності: 10.2027

Назва показників	Специфікація	Результати випробувань	Пр.*
Опис	Овальні, плоскі таблетки без оболонки, білого або майже білого кольору	Відповідає	-
Однорідність дозованих одиниць – однорідність вмісту раміприлу	Значення приймального числа (AV) складає не більше 15,0	1,7	-
Супутні домішки – домішка А	Не більше 0,5 %	<= 0,05	-
Супутні домішки – домішка В	Не більше 0,5 %	<= 0,05	-
Супутні домішки – домішка С	Не більше 0,5 %	< 0,07	-
Супутні домішки – домішка D	Не більше 0,5 %	0,22	-
Супутні домішки – домішка E	Не більше 0,5 %	< 0,12	-
Супутні домішки – кількість кожної іншої домішки	Не більше 0,1 %	<= 0,05	-
Супутні домішки – Загальна кількість	Не більше 1,0 %	0,22	-
Ідентифікація раміприлу – ВЕРХ	Час утримування піку раміприлу на хроматограмі розчину зразка (SaS) має відповідати часу утримування піку раміприлу на хроматограмі розчину стандарту (SS)	Відповідає	-
Кількісний вміст раміприлу	95 - 105 % від зазначеної кількості	102	-
Розчинення раміприлу	Не менше 75 % (Q) від зазначеної кількості протягом 20 хвилин	100 -103	-
Мікробіологічна якість – Загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ТАМС)	Не більше 1000 КУО в 1 г	< 10	*1
Мікробіологічна якість – Загальна кількість дріжджових та плісневих грибів (ТУМС)	Не більше 100 КУО в 1 г	< 10	*1
Мікробіологічна якість - Escherichia coli	Відсутні в 1 г	Відповідає	*1

Пр.\* = Примітка

\*1 випробування проводиться відповідно до програми (описана в МКЯ)

