



ДЕРЖЛІКСЛУЖБА УКРАЇНИ  
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

18.11.2024

№ 61142/24/26

**ПОЛАПРИЛ А**

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**капсули тверді, по 5 мг/5 мг; по 10 капсул у блистері; по 3 блистери у картонній коробці**  
(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/20335/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 15.01.2029

Серія лікарського засобу № 10824

Кількість ввезеного лікарського засобу 10000

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 паспорта)

Протокол візуального контролю від 18.11.2024 № 3819/1.

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

Начальник

(посадовий особа органу державного контролю)



(підпис)

Микола ХОЛОДЕНКО

(ініціали та прізвище)

№ 1820 Вер 25.11.2024



### Сертифікат якості № 12359

**Найменування продукції:** ПОЛАПРИЛ А, капсули тверді, по 5 мг/5 мг  
**Країна-виробник:** Польща  
**Номер реєстраційного посвідчення:** № UA/20335/01/01  
**Сила дії / активність:** 1 капсула містить 5 мг раміприлу та 5 мг амлодипіну (у вигляді амлодипіну бесилату)  
**Лікарська форма:** капсули тверді, по 5 мг/5 мг  
**Розмір і тип упаковки:** по 10 капсул у блістері; по 3 блістери у картонній коробці з маркуванням українською та англійською мовою  
**Індекс:** AMRA-0514-800  
**Номер серії:** 10824  
**Розмір серії:** 10000 уп.  
**Дата виробництва:** 08.2024  
**Дата закінчення терміну придатності:** 08.2027  
**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 <sup>S</sup> Візуальний	Тверді, желатинові, капсули, розміром №3 блакитного кольору.	відповідає
2. Опис вмісту <sup>S</sup> Візуальний	Містить білий або майже білий порошок або злегка ущільнені агломерати.	відповідає
3. Середня маса вмісту <sup>S</sup>	102 мг ± 7,5 %	105,4 mg
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.	8,5 % 3,9 %
5. Ідентифікація амлодипіну метод РХ (ВЕРХ з УФ ДМД)	Час утримування відповідає часу утримування стандарту. УФ спектр відповідає спектру стандарту.	відповідає відповідає
6. Ідентифікація раміприлу метод РХ (ВЕРХ з УФ ДМД)	Час утримування відповідає часу утримування стандарту. УФ спектр відповідає спектру стандарту.	відповідає відповідає
7. Ідентифікація індигокарміну <sup>N1</sup>	З'являється від жовтого до жовто-зеленого забарвлення, а далі блакитне забарвлення.	відповідає
8. Ідентифікація титану діоксиду <sup>N1</sup>	З'являється від жовто-оранжевого до червоно-оранжевого забарвлення.	відповідає
9. Вміст води у вмісті капсул <sup>S</sup>	Не більше 6 %	3,9 %
10. Супутні домішки <sup>S</sup> : - амлодипіну домішка Д - раміприлу домішка Д - раміприлу домішка Е - одинична невідома 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 %



ФАРМАЦЕВТИЧНИЙ ЗАВОД  
«ПОЛЬФАРМА» С.А.  
вул. Пельплиньська 19,  
83-200 Старогард Гданьски, Польща  
тел. +48 53/563 16 00  
факс +48 58/562 23 53

### Сертифікат якості № 12359

Найменування продукції: ПОЛАПРИЛ А, капсули тверді, по 5 мг/5 мг

Країна-виробник: Польща

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

Сила дії / активність: 1 капсула містить 5 мг раміприлу та 5 мг амлодипіну (у вигляді амлодипіну бесилату)

Лікарська форма: капсули тверді, по 5 мг/5 мг

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

Індекс: AMRA-0514-800

Номер серії: 10824

Розмір серії: 10000 уп.

Дата виробництва: 08.2024

Дата закінчення терміну придатності: 08.2027

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.IP.1 WTC/0105 02 03/239

Тести	Вимоги	Результати випробувань
11. Кількісне визначення амлодипіну <sup>M,S</sup>	95,0 % – 105,0 %	104,0 %
12. Кількісне визначення раміприлу <sup>M,S</sup>	95,0 % – 105,0 %	99,5 %
13. Розчинення амлодипіну / раміприлу <sup>S</sup>	Q = 80 % через 30 хвилин	103,0 % (мін.101,8% макс.105,5%) 99,5 % (мін.97,7% макс.102,9%)
14. Мікробіологічна чистота <sup>N2,S</sup> - Загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ТАМС) - Загальна кількість дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) - Escherichia coli	Не більше 10 <sup>3</sup> КУО в 1 г  Не більше 10 <sup>2</sup> КУО в 1 г  Відсутність в 1 г	не проведено  не проведено  не проведено

<sup>N1</sup> 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.

<sup>N2</sup> 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.

<sup>S</sup> Тест проводять при дослідженні стабільності, графік випробування згідно протоколу стабільності.

<sup>M</sup> За результат приймають середнє значення з однорідності вмісту або проводять випробування методом кількісного визначення.

Зазначений в цьому сертифікаті товар за якістю відповідає вимогам: МКЯ, 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:

Підпис:

Дата підписання:

Уповноважена особа  
(Qualified Person)

A. Siewruk

09.10.2024