



**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**

17.05.2024

№ 25750/24/26

**ПОЛАПРИЛ**

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**капсули тверді по 10,0 мг по 14 капсул у блістері; по 2 блістери у картонній коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/4441/01/04 строк дії реєстраційного посвідчення необмежений

Серія лікарського засобу № 10324

Кількість ввезеного лікарського засобу 5000

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 17.05.2024 № 1693/8.

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

Начальник

(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

**Микола ХОЛОДЕНКО**

(ініціали та прізвище)



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

Сертифікат якості № 7514

Найменування продукції: ПОЛАПРИЛ, капсули тверді по 10,0 мг

Країна-виробник: Польща

Номер реєстраційного посвідчення: № UA/4441/01/04

Сила дії/активність: 1 капсула містить: 10 мг раміприлу

Лікарська форма: капсули тверді по 10,0 мг

Розмір і тип упаковки: по 14 капсул у блистері; по 2 блистери у картонній коробці з маркуванням українською мовою

Індекс: PLPL-1914-800

Номер серії: 10324

Розмір серії: 5000 уп.

Дата виробництва: 03.2024

Дата закінчення терміну придатності: 03.2026

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.KK.2 WTC/0105 02 03/210

|   |  |  |
|---|--|--|
| Супутні домішки<br>- домішка D<br>(раміприл дикетопіперазин)<br>- домішка E (раміприлу діацид)<br>- інша одичина домішка<br>- сума домішок<br>Метод ВЕРХ, методика компанії | не більше 0,5 %<br><br>не більше 0,1 %<br>не більше 0,1 %<br>не більше 1,0 %   | 0,13 %<br><br>менше 0,05 %<br>менше 0,05 %<br>0,13 % |
| Розчинення за 30 хв. *  | не менше 80,0 %  | 97,7 % ((мін.93,9%;<br>макс.99,8%)                   |
| Мікробіологічна чистота **<br>- аеробні бактерії<br>- гриби<br>- Escherichia coli   | не більше 10 <sup>3</sup> бактерій в 1 г<br>не більше 10 <sup>2</sup> грибів в 1 г<br>відсутність Escherichia coli в 1 г | відповідає<br>відповідає<br>відповідає               |

\* 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: 25.04.2024