



**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

15.08.2024

№ 41477/24/26

**АТЕРА А**

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**таблетки по 80 мг/5 мг; по 14 таблеток у блістері, по 2 блістери у картонній коробці**  
(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/19120/01/03 строк дії реєстраційного посвідчення 11.01.2027

Серія лікарського засобу № **60524**

Кількість ввезеного лікарського засобу **5760**

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 15.08.2024 № 2689/2.

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)

*В.Ф. м. 5 22 22*  
*08.08.2024*



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

Сертифікат якості № 8983

Найменування продукції: АТЕРА А, таблетки, по 80/5 мг № 28 (14x2) у блистерах  
Держава-виробник: Польща  
Номер реєстраційного посвідчення: № UA/19120/01/03  
Сила дії/активність: 1 таблетка містить 80 мг телмісартану та 5 мг амлодіпіну (у вигляді амлодіпіну бесилату)  
Лікарська форма: таблетки по 80/5 мг  
Розмір та тип пакування: по 14 таблеток у блистері; по 2 блистери у картонній коробці з маркуванням українською мовою  
Індекс: TLMML-0214-800  
Номер серії: 60524  
Розмір серії: 14080 уп.  
Дата виробництва: 05.2024  
Дата закінчення строку придатності: 05.2026  
Найменування, місцезнаходження виробника: Фармацевтичний Завод «Польфарма» С.А., вул. Пельплиньска, 19, 83-200, Старогард Гданьски, Польща  
Номери ліцензій: GIF-IW-N-4001/WTC105/200/11  
Сертифікати відповідності GMP: № IWPS.405.88.2019.KK.2 WTC/0105\_02\_03/210

Показники якості	Вимоги МКЯ	Результати показників
Опис <sup>1</sup> Візуально	Двошарові таблетки, продовгуваті, двоопуклі, від білого до майже білого кольору з одної сторони та рожеві з іншої сторони, допускаються незначні вкраплення на рожевій стороні.	відповідає
Розміри таблеток: а) Довжина таблеток б) Ширина таблеток Методика компанії	15,0 мм± 0,3 мм 7,3 мм± 0,3 мм	15,0 мм 7,3 мм
Середня маса таблеток <sup>1</sup> Методика компанії	460 мг±5 %	469,7 мг
Стираність <sup>1</sup>	Не більше 1,0 %	0,17 %
Однорідність дозованих одиниць а) Однорідність вмісту телмісартану б) Однорідність вмісту амлодіпіну Методика компанії	Для перших 10 одиниць: AV не більше 15,0 % (L1), якщо AV більше 15,0 %, тоді для 30 одиниць: AV не більше 15,0 % (L1) і немає жодного індивідуального вмісту дозованої одиниці менше ніж 0,75M і більше ніж 1,25M.	1,1 % 8,3 %
Ідентифікація телмісартану (ВЕРХ з УФ детектором діодно-матричним) Методика компанії	Час утримування відповідає часу утримування стандарту. УФ спектр відповідає спектру стандарту.	відповідає відповідає
Ідентифікація амлодіпіну (ВЕРХ з УФ детектором діодно-матричним) Методика компанії	Час утримування відповідає часу утримування стандарту. УФ спектр відповідає спектру стандарту.	відповідає відповідає
Вміст води в таблетках <sup>1</sup> Методика компанії	Не більше 5,0 %	2,5 %
Кількісне визначення телмісартану <sup>1</sup> Методика компанії	95,0 %-105,0 %	100,1 %
Кількісне визначення амлодіпіну <sup>1</sup> Методика компанії	95,0 %-105,0 %	100,1 %
Супутні домішки амлодіпіну (ВЕРХ) <sup>1</sup> - домішка Д - одинична невідома домішка амлодіпіну - сума домішок амлодіпіну Методика компанії	Не більше 0,3 % Не більше 0,2 % Не більше 0,5%	0,11 % менше 0,1 % 0,11 %



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

Сертифікат якості № 8983

Найменування продукції: АТЕРА А, таблетки, по 80/5 мг № 28 (14x2) у блістерах  
Держава-виробник: Польща  
Номер реєстраційного посвідчення: № UA/19120/01/03  
Сила дії/активність: 1 таблетка містить 80 мг телмісартану та 5 мг амлодіпіну (у вигляді амлодіпіну бесилату)  
Лікарська форма: таблетки по 80/5 мг  
Розмір та тип пакування: по 14 таблеток у блістері; по 2 блістери у картонній коробці з маркуванням українською мовою  
Індекс: TLMML-0214-800  
Номер серії: 60524  
Розмір серії: 14080 уп.  
Дата виробництва: 05.2024  
Дата закінчення строку придатності: 05.2026  
Найменування, місцезнаходження виробника: Фармацевтичний Завод «Польфарма» С.А., вул. Пельплиньська, 19, 83-200, Старогард Гданьски, Польща  
Номери ліцензій: GIF-IW-N-4001/WTC105/200/11  
Сертифікати відповідності GMP: № IWPS.405.88.2019.KK.2 WTC/0105\_02\_03/210

Супутні домішки телмісартану (ВЕРХ) <sup>1</sup> - <i>одинична невідома домішка телмісартану</i> - <i>сума домішок телмісартану</i> Методика компанії	Не більше 0,2 % Не більше 0,5 %	менше 0,1 % менше 0,1 %
Розчинення телмісартану (через 30 хв.) <sup>1</sup>	Q=80 %	101,4 % (мін.100,0% макс.102,4%)
Розчинення амлодіпіну (через 15 хв.) <sup>1</sup>	Q=80%	97,4 % (мін.91,8% макс.100,6%)
Вміст етанолу (ГХ) Методика компанії	Не більше 2,0 %	1,22 %
Мікробіологічна чистота <sup>1,2</sup> - ТАМС (в 1 г) - ТУМС (в 1 г) - <i>Escherichia coli</i> (в 1 г)	Не більше 10 <sup>3</sup> КУО Не більше 10 <sup>2</sup> КУО Відсутні	не проведено не проведено не проведено

<sup>1</sup> Тест проводять при випробуванні стабільності у відповідності до протоколу стабільності.

<sup>2</sup> Тест рутинний для перших 10 комерційних серій. Далі тест нерутинний і проводиться на кожній 10-й серії, але не рідше ніж 1 серія на рік

Вказаний в цьому сертифікаті товар по якості відповідає вимогам МКЯ S/4-0392.01 вид. 04

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: 12.06.2024