



**ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ ЗА
НАРКОТИКАМИ У КИЇВСЬКІЙ ОБЛАСТІ**

пров. Світlichної Надії, 3, м.Київ, 02099, тел/факс: (044) 363-06-50
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК

про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

22.11.2023

№ 57940/23/10

РАМІМЕД

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки по 10 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/10153/01/03 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **E7E072**

Кількість ввезеного лікарського засобу 864

Виробник

Медокемі ЛТД (Центральний Завод), Кіпр

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Спільне українсько-естонське підприємство у формі товариства
з обмеженою відповідальністю "Оптіма-Фарм, ЛТД", ідент. код:
21642228**

(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 21.11.2023 № 3708/25.

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

Заступник начальника Служби
(посадова особа органу державного контролю)




(підпис)

Ірина ПАЛАМАР

(ініціали та прізвище)





Первинне та вторинне пакування:
Медокемі ЛТД (Завод AZ)
2 Міхаел Ераклеос Стріт,
Ажиос Атанасіос Індустріальна зона,
Ажиос Атанасіос Лімассол, 4101, Кіпр
Ліцензія номер: 032
НВП Сертифікат №: MED05/2019/001

Виробництво продукту, випуск серії:
Медокемі ЛТД (Центральний Завод)
1-10, вул. Константинуполес,
Лімассол, 3011, Кіпр
Ліцензія номер: 032
НВП Сертифікат №: MED01/2018/002

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

Препарат: РАМІМЕД, таблетки по 10 мг
Упаковка: по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери в коробці
Серія №: E7E072
Покупець: «ТОВ «ХФК «Біокон» Україна
Номінальний вміст: 1 таблетка містить: раміприлу 10 мг
Розмір серії: 6666 упаковок
Реєстраційне посвідчення в Україні: UA/10153/01/03

Дата виробництва: 05/2023

Придатний до: 05/2025

Показники	Вимоги специфікації	Результати
Опис	Білі або майже білі капсулоподібні плоскі таблетки без оболонки зі скошеними краями, з рискою з однієї сторони та по обом бокам та надписом «R4», розмірами близько 11,0 x 5,5 мм.	Відповідає
Ідентифікація	Час утримання піку раміприлу на хроматограмі випробуваного розчину повинен відповідати часу утримання піку раміприлу на хроматограмі стандартного розчину.	Відповідає
Однорідність дозованих одиниць	Відповідно до Євр.Ф. 2.9.40	0,5
Середня маса таблеток	260 мг ± 5 %	260,4 мг
Розпадання	Не більше 15 хвилин	2 хвилини
Стійкість таблеток до роздавлювання	Не менше 30 Н	84 Н
Стираність	Не більше 1,0 %	0,1 %
Кількісне визначення	95 – 105 % раміприлу від номінального	100,1 %
Супутні домішки	домішки А (раміприлу метиловий ефір) ≤ 0,5 % домішки В (раміприлу ізопропіловий ефір) ≤ 0,5 % домішки С (гексагідрораміприл) ≤ 0,5 % домішки Д (раміприл дикетопіперазин) ≤ 0,5 % домішки Е (раміприл-діацид) ≤ 0,5 % кожної невідомої домішки ≤ 0,2 % Сума всіх домішок ≤ 1,0 %	Не виявлено Не виявлено Не виявлено 0,068 % Не виявлено 0,079 % 0,147 %
Розчинення	Не менше 75 % (Q) за 30 хвилин	102,6%
Мікробіологічна чистота*	TAMC – не більше 10 ³ КУО/г TYMC – не більше 10 ² КУО/г. Escherichia coli бути відсутні в 1 г	<10 КУО/г <10 КУО/г Відповідає

* не проводиться при рутинному аналізі

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 ділянці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному досьє або торговій ліцензії країни-виробника або країни-імпортера, якщо продукцію імпортовано, або у досьє специфікацій на препарат для досліджуваного лікарського засобу. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Уповноважена



К.Нікола



Дата: 06.06.2023

Вх. ак. 2315 619 10.11.23



Primary and secondary packing:
 Medochemie LTD (Factory AZ)
 2 Michael Erakleous Street, Agios Athanassios
 Industrial Area, Agios Athanassios, Limassol, 4101, Cyprus
 License number: 032
 GMP Certificate No: MED05/2019/001

Manufacturing in bulk, batch release:
 Medochemie LTD (Central Factory)
 1-10 Constantinoupoleos Street
 Limassol, 3011, Cyprus
 License number: 032
 GMP Certificate No: MED01/2018/002

CERTIFICATE OF ANALYSIS

Product: Ramimed, tablets 10mg
 Pack: 10 tablets in blister, 3 blisters in carton
 Batch No: E7E072
 Customer: LTD "CPC" "BIOCON" UKRAINE
 Label claim: Ramipril 10 mg per tablet
 Batch size: 6,666 packs
 Registration certificate in Ukraine: UA/I0153/01/03

Manuf. Date: 05/2023

Expiry Date: 05/2025

ANALYSIS PERFORMED		SPECIFICATIONS	RESULTS
Chemical and physical	Appearance	White to off-white, capsule-shape, un-coated, flat tablets, 11.0 x 5.5 mm, scored on one side and side walls, marked R4.	Conforms
	Identification	HPLC peak for Ramipril shows the same retention time as that for the reference standard	Conforms
	Uniformity of dosage units	Complies with EP 2.9.40	0.5
	Average weight	260 mg ± 5%	260.4mg
	Disintegration	Not more than 15 minutes	2 minutes
	Hardness	Not less than 30N	84N
	Friability	Not more than 1.0%	0.1%
	Assay	95.0% - 105.0% of the labelled amount	100.1%
	Release limits		
	Related substances	Imp. A (Ramipril methyl ester):NMT 0.5% Imp. B (Ramipril isopropyl ester) NMT 0.5 % Imp. C (Hexahydorramipril) NMT 0.5 % Imp. D (ramipril diketopiperazine) NMT 0.5 % Impurity E (Ramipril diacid) NMT 0.5 % Single unidentified impurity: NMT 0.2 % Total impurities: NMT 1.0 %	Not detected Not detected Not detected 0.068% Not detected 0.079% 0.147%
Dissolution	Not less than 75.0%(Q) of the labelled amount of Ramipril is dissolved in 30minutes	102.6%	
Microbiological Control*	Total Aerobic Microbial Count: NMT 10 ³ CFU/g/ Total combined Yeast/Mould Count:NMT 10 ² CFU/g Absence of Escherichia coli: Absent from 1g	< 10 c.f.u/g < 10 c.f.u/g Conforms	

* Not Routinely Performed

Hereby I confirm the above mentioned information is complete and accurate. The batch was manufactured (including packing/markings) and inspected for quality in the above mentioned site in strict correspondence to GMP requirements, established by regulatory authorities and also in accordance with specifications included into the Master File or trade licence of manufacturing or importing country, if the products are imported, or in the Drug Master File for drug for an investigation medicinal product. Reports on production, packing and analyses were reviewed and the correspondence with GMP established.

Qualified Person: ... K. NicolaouK.Nicolaou

MEDOCHEMIE LTD

