



**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**

19.10.2023

№ 50923/23/10

**РАМІМЕД**

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**таблетки по 5 мг по 10 таблеток у блистері; по 3 блистери у картонній коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/10153/01/02 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **E7D006**

Кількість ввезеного лікарського засобу 448

Виробник

**Медокемі ЛТД (Завод AZ), 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 19.10.2023 № 3273/27.

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 5 мг  
Упаковка: по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери в коробці  
Серія №: E7D006  
Покупець: «ТОВ «ХФК «Біокон» Україна  
Номінальний вміст: 1 таблетка містить: раміприлу 5 мг  
Розмір серії: 16666 упаковок  
Реєстраційне посвідчення в Україні: UA/10153/01/02

Дата виробництва: 04/2023  
Придатний до: 04/2025

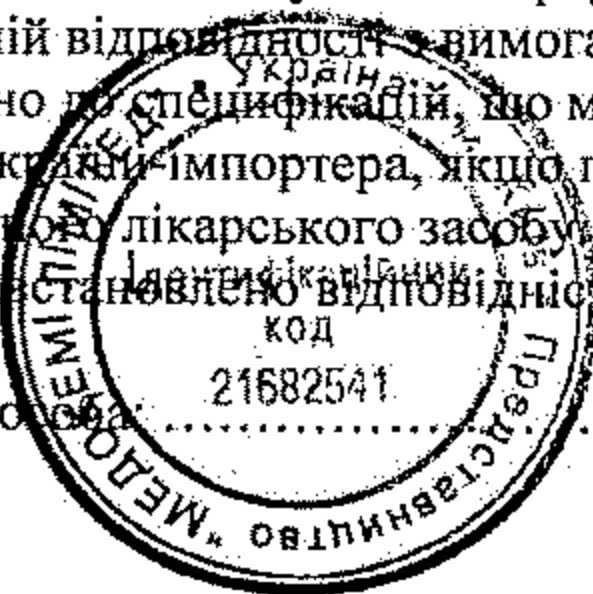
Показники	Вимоги специфікації	Результати
Опис	Блідо-рожеві капсулоподібні плоскі таблетки без оболонки зі скошеними краями, з рискою з одного боку та по обом бокам та надписом «R 3», розмірами близько 8,8 x 4,4 мм.	Відповідає
Ідентифікація: Раміприл	Час утримання піку раміприлу на хроматограмі випробуваного розчину повинен відповідати часу утримання піку раміприлу на хроматограмі стандартного розчину.	Відповідає
Заліза оксид червоний/жовтий*	Якісна реакція згідно Євр.Ф.	Не проводився
Однорідність дозованих одиниць	Відповідно до Євр.Ф. 2.9.40	3,7
Середня маса таблетки	130 мг ± 5 %	130,5 мг
Розпадання	Не більше 15 хвилин	2 хвилини
Стійкість таблеток до роздавлювання	Не менше 30 Н	57 Н
Стираність	Не більше 1,0 %	0,1 %
Кількісне визначення	95 – 105 % раміприлу від номінального	99,2 %
Супутні домішки	домішки А (раміприлу метиловий ефір) ≤ 0,5 % домішки В (раміприлу ізопропіловий ефір) ≤ 0,5 % домішки С (гексагідрорапіприл) ≤ 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 0,082 % Не виявлено Не виявлено 0,082 %
Розчинення	Не менше 75 % (Q) за 30 хвилин	102,8%
Мікробіологічна чистота*	ТАМС – не більше 10 <sup>3</sup> КУО/г ТУМС – не більше 10 <sup>2</sup> 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 аналізу були переглянуті та встановлено відповідність GMP.

Уповноважена особа: .....К.Ніколау

Дата: 06



Вр. акт № 2381

06.10.23