



**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**

11.12.2023

№ 61082/23/10

РАМІМЕД КОМБІ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки, 5 мг/25 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/10154/01/02 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **E7E069**

Кількість ввезеного лікарського засобу **720**

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 **08.12.2023** № **3904/19**.

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)

Віталій БОНДАРЕНКО

(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 КОМБІ, таблетки по 5 мг/25 мг

Упаковка: по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери у коробці

Серія №: E7E069

Покупець: «ТОВ «ХФК «Біокон» Україна

Номінальний вміст: 1 таблетка містить: раміприлу/гідрохлоротіазиду 5 мг/25 мг

Розмір серії: 6666 упаковок

Реєстраційне посвідчення в Україні: UA/10154/01/02

Дата виробництва: 05/2023

Придатний до: 05/2025

Показники	Вимоги специфікації	Результати
Опис	Білі або майже білі капсулоподібні неокриті плоскі таблетки зі скошеними краями, з рискою з одного боку та по обом бокам, розмірами близько 5,0 x 10,0 мм. Марковані 25.	Відповідає
Ідентифікація раміприлу та гідрохлоротіазиду	Час утримання піків раміприлу та гідрохлоротіазиду на хроматограмі випробуваного розчину повинні відповідати часу утримання основних піків на хроматограмі стандартного розчину.	Відповідає
Однорідність дозованих одиниць	Відповідність вимогам Євр.Ф. 2.9.40	Раміприл: 3,2 Гідрох.: 3,6
Середня маса таблетки	200 мг ± 5 %	201,3 мг
Розпадання	Не більше 15 хвилин	1 хвилини
Стійкість таблеток до роздавлювання	Не менше 30 Н	55 Н
Стираність	Не більше 1,0 %	0,2 %
Кількісне визначення раміприлу та гідрохлоротіазиду	95 – 105 % 95 – 105 %	Раміприл: 101,6% Гідрох.: 99,1%
Супутні домішки	<i>Раміприлу:</i> 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 (раміприлдіацид) ≤ 0,5 %; кожної невідомої домішки ≤ 0,2 %; сума домішок раміприлу ≤ 1,5 %. <i>Гідрохлоротіазиду:</i> 4-аміно-6-хлор-1,2-бензендисульфонамід (ACBDSA) ≤ 0,5 %; кожної невідомої домішки ≤ 0,2 %; сума невідомих домішок ≤ 0,5 %; сума домішок гідрохлоротіазиду ≤ 1,0%. Сума домішок раміприлу та гідрохлоротіазиду ≤ 2,0 %.	0,102% Не виявлено Не виявлено 0,083% Не виявлено Не виявлено 0,185% 0,034% 0,083% 0,083% 0,117% 0,302%
Розчинення	Не менше 80 % (Q) за 30 хвилин Не менше 75 % (Q) за 30 хвилин	Раміприл: 104,6% Гідрох.: 101,9%
Мікробіологічна чистота*	TAMC – не більше 10 ³ КОЕ/г TYMC – не більше 10 ² КОЕ/г. Escherichia coli повинні бути відсутні в 1 г	< 10 КОЕ/г < 10 КОЕ/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 дільниці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному довідку або торговій ліцензії країни-виробника або країни імпортера, якщо продукцію імпортовано, або у довідку спеціалізації на препарат для досліджуваного лікарського засобу, якщо продукцію виробництва, пакування та аналізів було перевірено та встановлено відповідність GMP.

Уповноважений представник: К.Ніколау



06.2023

135505 28/02/23