



**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**

30.08.2023

№ 42138/23/10

РАМІ САНДОЗ®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
таблетки по 5 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній коробці
(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/11299/01/02 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **ND1988**

Кількість ввезеного лікарського засобу 25834

Виробник

Лек С.А., Польща

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Товариство з обмеженою відповідальністю "Сандоз Україна",
ідент. код: 38419586**

(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 29.08.2023 № 2661/2.

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)



Вх. ам №239Р
віз 16.11.23

СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ СЕРІЇ**Торгова назва лікарського засобу:**

РАМІ САНДОЗ®

Реєстраційне посвідчення: **Артикул ГЛЗ №:** **Країна призначення:**

UA/11299/01/02

44094772

Україна

Сила дії/Активні речовини:

Раміприлу 5 мг

Лікарська форма:

Таблетки по 5 мг

Тип та розмір упаковки:

по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній коробці

№ серії на упаковці: **№ серії виробника:** **Випущена кількість (уп):**

ND1988

ND1988

25834

Дата виробництва: **Придатний до:**

19.05.2023

04/2025

Випуск серії: **Адреса:**

Лек С.А.

вул. Доманієвська 50 С, Варшава, 02-672, Польща

Виробнича ліцензія №: 064/0095/15

Виробник «in bulk» продукту:	Адреса:
Лек С.А.	95-010 Стриков, вул. Подліпіє, 16, Польща

Первинне пакування:	Адреса:
Лек С.А.	вул. Доманієвська 50 С, Варшава, 02-672, Польща

Вторинне пакування:	Адреса:
Лек С.А.	вул. Доманієвська 50 С, Варшава, 02-672, Польща

Коментарі:	
<input checked="" type="checkbox"/>	В процесі виробництва та пакування не було відхилень, які можуть вплинути на випуск продукту.
<input type="checkbox"/>	В процесі виробництва та пакування було зафіксовано наступні відхилення, див. нижче (реєстраційний номер відхилення в електронній системі обліку):
Відхилення № (TrackWise):	-/-

Положення про сертифікацію:

Цим підтверджую достовірність та точність вищенаведеної інформації. Ця серія лікарського засобу була виготовлена, включно з упаковкою/маркуванням та контролем якості на вищенаведених виробничих дільницях у повній відповідності до вимог GMP місцевих регуляторних органів, а також до специфікації Реєстраційного Досьє країни імпортера або файлу специфікації досліджуваного лікарського засобу. Дані про виготовлення, упаковку та аналізи серії було перевірено та підтверджено їх відповідність стандартам GMP.

Тип випуску:	Дата випуску серії:
ДЛЯ РИНКУ	28.07.2023

Випуск серії затверджено:	Ім'я:
Уповноважена особа	Ewa Oleksiak
Підпис:	/Електронний підпис/ 28.07.2023 13:55:01 +02'00'



СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

Лікарський засіб:				
РАМІ САНДОЗ®, таблетки по 5 мг				
№ серії на уп.:	Артикул in bulk №:	Серія in bulk №:	Дата виробництва:	Придатний до:
ND1988	42031958	NB4392	19.05.2023	04/2025

Тест	Метод	Вимоги	Результат
Зовнішній вигляд	-	Світло-рожевого кольору, злегка плямисті капсулоподібні, з рискою на одній стороні	Відповідає
Діаметр ¹			
Довжина (only setup*)	-	15,0 + 0,2 мм (15,0 – 15,2 мм)	15,1 мм
Ширина (only setup*)	-	6,5 + 0,2 мм (6,5 – 6,7 мм)	6,5 мм
Ідентифікація: Раміприл	ВЕРХ	Основний пік відповідає стандарту по часу утримання	Відповідає
Ідентифікація: Раміприл	ТШХ	Основна пляма відповідає стандарту по значенню Rf	Відповідає
Розпадання	-	≤ 15 хвилин	1 хв
Стирання	-	≤ 1 %	0,1 %
Втрата маси при висушуванні	-	≤ 3,5 %	0,9 %
pH	-	2,5 – 4,5	2,8
Ідентифікація: Заліза оксид	Кольорова реакція	Позитивна кольорова реакція	Відповідає
Однорідність маси	Євр.Ф..	18 з 20 сер. відхилення ± 5%	Відповідає
		20 з 20 сер. відхилення ± 10%	Відповідає
		Середня маса 360,0 мг ± 2,0 %	360,3 мг
Кількісне визначення	-	95,0 %	99,4 %
Однорідність вмісту раміприлу	Євр.	98,0 % від заявленого вмісту	98,7 %



Лікарський засіб:

РАМІ САНДОЗ®, таблетки по 5 мг

№ серії на уп.:	Артикул in bulk №:	Серія in bulk №:	Дата виробництва:	Придатний до:
ND1988	42031958	NB4392	19.05.2023	04/2025

Тест	Метод	Вимоги	Результат
------	-------	--------	-----------

Супутні домішки

Кваліфіковані, ідентифіковані

- домішка А	ВЕРХ	≤ 0,5 %	< 0,05	%
- домішка В	ВЕРХ	≤ 0,5 %	< 0,05	%
- домішка С	ВЕРХ	≤ 0,5 %	< 0,05	%
- домішка D	ВЕРХ	≤ 0,5 %	0,05	%
- домішка E	ВЕРХ	≤ 0,5 %	< 0,05	%

Некваліфіковані, неідентифіковані

- індивідуальні	ВЕРХ	≤ 0,2 %	< 0,05	%
Всього	ВЕРХ	≤ 1,0 %	0,05	%

Розчинення	-	≥ 75 % (Q) за 30 хвилин	99,3	%
------------	---	-------------------------	------	---

Мікробіологічна чистота²

Загальна кількість життєздатних аеробних мікроорганізмів

- бактерії (ТАМС)	-	≤ 1000 КУО/г	-/-	КУО/г
- гриби (ТУМС)	-	≤ 100 КУО/г	-/-	КУО/г
Escherichia coli	-	не визначається у 1 г	-/-	
Enterobacteria ³	-	≤ 100 КУО/г	-/-	КУО/г
Salmonella ⁴	-	не визначається у 10 г	-/-	

Примітки:

* - Довжину та ширину контролюють тільки в процесі налаштування обладнання (only setup)

1 – Результати отримані при контролі в процесі виробництва

2 – Не рутинний тест (перші 3 вироблені серії, потім кожна 10-а серія або раз на рік залежно від того, що раніше)

3 - Enterobacteria тільки якщо проводиться тестування

4 - Salmonella тільки якщо проводиться тестування

Тестування ВКЯ завершено: 28.07.2023 **Тестування ВКЯ затверджено:**

28.07.2023

Ewa Oleksiak

Підпис:

28.07.2023 13:54:09 +02'00'

Сторінка



Fedochenko Tetiana

Digitally signed by Fedochenko Tetiana
DN: dc=com, dc=novartis, ou=people,
ou=GX, serialNumber=2116816,
cn=Fedochenko Tetiana
Reason: Sandoz Ukraine QP on Import
Date: 2023.08.17 13:20:58 +03'00'