



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

пров. Світличної 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**

09.10.2023

№ 48830/23/10

РАМІ САНДОЗ®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

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

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/11299/01/03 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **NE0867**

Кількість ввезеного лікарського засобу 24960

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 **04.10.2023 № 3119/5.**

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)

*Вхідний актом 1632
вг 130324*



СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ СЕРІЇ

Торгова назва лікарського засобу:

РАМІ САНДОЗ®

Реєстраційне посвідчення:

UA/11299/01/03

Артикул ГЛЗ №:

44095011

Країна призначення:

Україна

Сила дії/Активні речовини:

Раміприлу 10 мг

Лікарська форма:

Таблетки по 10 мг

Тип та розмір упаковки:

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

№ серії на упаковці:

NE0867

№ серії виробника:

NE0867

Випущена кількість (уп):

24960

Дата виробництва:

08.07.2023

Придатний до:

06/2025

Випуск серії:

Лек С.А.

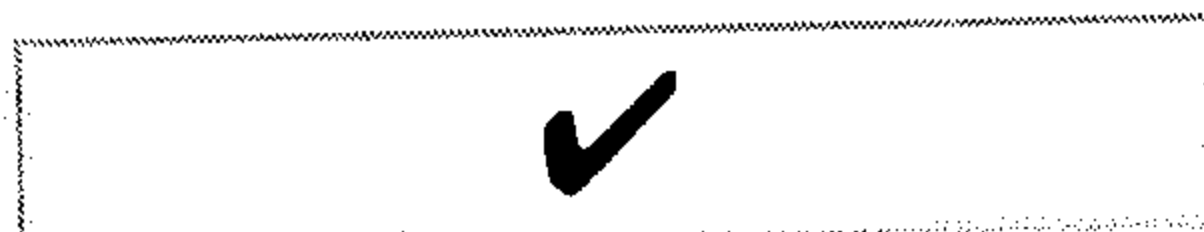
Адреса:

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

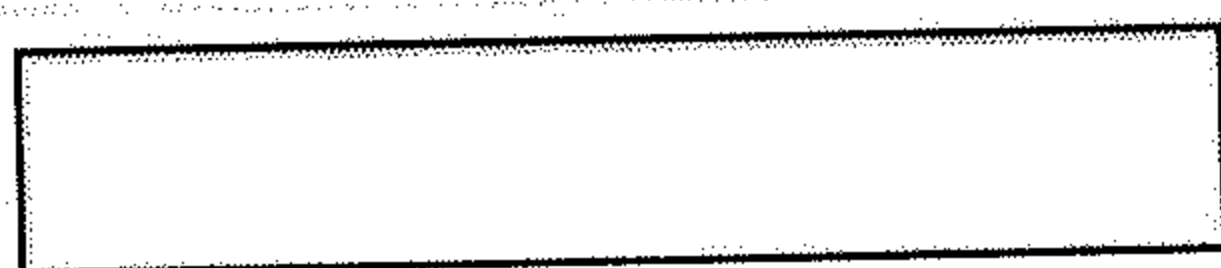
Виробнича ліцензія №:

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:

В процесі виробництва та пакування не було відхилень, які можуть вплинути на випуск продукту.



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	25.08.2023
Випуск серії затверджено:	Ім'я:
Уповноважена особа	Ewa Oleksiak
Підпис:	/Електронний підпис/ 25.08.2023 14:56:25 +02'00'



СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

Лікарський засіб:

РАМІ САНДОЗ®, таблетки по 10 мг

№ серії на уп.	Артикул in bulk №:	Серія in bulk №:	Дата виробництва:	Придатний до:
NE0867	42031959	ND5858	08.07.2023	06/2025

Тест	Метод	Вимоги	Результат
Зовнішній вигляд	-	Білі або майже білі капсулоподібні, з ризкою з одного боку	Відповідає
Діаметр ¹			
Довжина (only setup*)	-	15,0 + 0,2 мм (15,0 – 15,2 мм)	15,0 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 %	0,0 %
Втрата маси при висушуванні	-	≤ 3,5 %	0,9 %
pH	-	2,5 – 4,5	3,0
Однорідність маси	Євр.Ф.	18 з 20 сер. відхилення ± 5% 20 з 20 сер. відхилення ± 10% Середня маса 360,0 мг ± 2,0 %	Відповідає Відповідає 358,5 мг
Кількісне визначення	-	95,0 – 105,0 %	99,6 %
Однорідність вмісту раміприлу	Євр.Ф.	85,0 – 115,0 % від заявленого вмісту	100,2 %



Лікарський засіб:

РАМІ САНДОЗ®, таблетки по 10 мг

№ серії на ул.:	Артикул in bulk №:	Серія in bulk №:	Дата виробництва:	Придатний до:
NE0867	42031959	ND5858	08.07.2023	06/2025

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

Супутні домішки

Кваліфіковані, ідентифіковані

- домішка А	ВЕРХ	≤ 0.5 %
- домішка В	ВЕРХ	≤ 0.5 %
- домішка С	ВЕРХ	≤ 0.5 %
- домішка D	ВЕРХ	≤ 0.5 %
- домішка E	ВЕРХ	≤ 0.5 %

< 0,05	%
< 0,05	%
< 0,05	%
0,06	%
< 0,05	%

Некваліфіковані, неідентифіковані

- індивідуальні	ВЕРХ	≤ 0.2 %
Всього	ВЕРХ	≤ 1.0 %

< 0,05	%
0,06	%

Розчинення - ≥ 75 % (Q) за 30 хвилин

97,1	%
------	---

Мікробіологічна чистота²

Загальна кількість життєздатних аеробних мікроорганізмів

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

-/-	КУО/г
-/-	КУО/г
-/-	
-/-	КУО/г
-/-	

Примітки:

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

1 - Результати отримані при контролі в процесі виробництва

2 - Не відноситься до рутинних тестів (перші три вироблені серії, потім кожна 10-а серія або одна серія на рік, що наступає першим)

3 - Enterobacteria тільки якщо проводиться тестування

4 - Salmonella тільки якщо проводиться тестування

Тестування ВКЯ завершено:

25.08.2023

Тестування ВКЯ затверджено:

Ewa Oleksiak

Підпис:

25.08.2023 14:55:22 +02'00'



Сторінка

Fedochenko
Tetiana

Digitally signed by Fedochenko Tetiana
DN: dc=eam, dc=novartis, ou=people,
ou=UK, serialNumber=2116816,
cn=Fedochenko Tetiana
Reason: Sandoz Ukraine QP on Import
Date: 2023.08.26 17:08:54 +03'00'