



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

проспект Валерія Лобановського, 51, м. Київ, 03110, тел/факс: (044) 363-06-50  
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

**ВИСНОВОК**

**про якість ввезеного в Україну лікарського засобу**

03.08.2023

№ 37487/23/10

**РАМІ САНДОЗ®**

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**таблетки по 2,5 мг, по 10 таблеток у блистері; по 3 блистери в картонній коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

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

Серія лікарського засобу № **MX6098**

Кількість ввезеного лікарського засобу 7023

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 **02.08.2023 № 2366/7.**

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)



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

РАМІ САНДОЗ®

**Реєстраційне посвідчення:**

UA/11299/01/01

**Артикул ГЛЗ №:**

44094771

**Країна призначення:**

Україна

**Сила дії/Активні речовини:**

Раміприлу 2.5 мг

**Лікарська форма:**

Таблетки по 2.5 мг

**Тип та розмір упаковки:**

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

**№ серії на упаковці:**

MX6098

**№ серії виробника:**

MX6098

**Випущена кількість (уп):**

7023

**Дата виробництва:**

01.04.2023

**Придатний до:**

03/2025

**Випуск серії:**

Лек С.А.

**Адреса:**

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

**Виробнича ліцензія №:**

064/0095/15



Видано: 05.04.2023 05.04.2023

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

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

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

<b>Коментарі:</b>	
<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):
<b>Відхилення № (TrackWise):</b>	-/-

<b>Положення про сертифікацію:</b>
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.

<b>Тип випуску:</b>	<b>Дата випуску серії:</b>
ДЛЯ РИНКУ	04.07.2023

<b>Випуск серії затверджено:</b>	<b>Ім'я:</b>
Уповноважена особа	Ewa Oleksiak
<b>Підпис:</b>	/Електронний підпис/ 04.07.2023 14:55:13 +02'00'



## СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

**Лікарський засіб:**

**РАМІ САНДОЗ®, таблетки по 2.5 мг**

№ серії на уп.:	Артикул in bulk №:	Серія in bulk №:	Дата виробництва:	Придатний до:
MX6098	42031957	MW8917	01.04.2023	03/2025

Тест	Метод	Вимоги	Результат
Зовнішній вигляд	-	Світло-жовтого кольору, злегка плямисті капсулоподібні, з рискою на одній стороні	Відповідає
Діаметр <sup>1</sup>			
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 %	0,1 %
Втрата маси при висушуванні	-	≤ 3,5 %	0,8 %
pH	-	2,5 – 4,5	2,9
Ідентифікація: Заліза оксид	Кольорова реакція	Позитивна кольорова реакція	Відповідає
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 359,7 мг
Кількісне визначення	-	95,0 – 105,0 %	99,5 %
Однорідність вмісту раміприлу	Євр.Ф.	95,0 – 105,0 % від заявленого вмісту	100,4 %



**Лікарський засіб:**

**PAMI SANDOZ®, таблетки по 2.5 мг**

№ серії на уп.:	Артикул in bulk №:	Серія in bulk №:	Дата виробництва:	Придатний до:
<b>MX6098</b>	<b>42031957</b>	<b>MW8917</b>	<b>01.04.2023</b>	<b>03/2025</b>

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 Е	ВЕРХ	≤ 0,5 %	< 0,05	%

Некваліфіковані, неідентифіковані

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

<b>Розчинення</b>	-	≥ 75 % (Q) за 30 хвилин	<b>98,2</b>	%
-------------------	---	-------------------------	-------------	---

**Мікробіологічна чистота<sup>2</sup>**

Загальна кількість життєздатних аеробних мікроорганізмів

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

**Примітки:**

- \* - Довжину та ширину контролюють тільки в процесі налаштування обладнання
- 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)
- 3 - Enterobacteria тільки якщо проводиться тестування
- 4 - Salmonella тільки якщо проводиться тестування



Тестування ВКЯ завершено:	Тестування ВКЯ затверджено:
<b>04.07.2023</b>	<b>Ewa Oleksiak</b>
<b>Підпис:</b>	<b>/Електронний підпис/ 04.07.2023 14:53:37 +02'00'</b>