



22

ДЕРЖЛІКСЛУЖБА
**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, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК
 про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

16.08.2022

№ 29964/22/10

РАМІ САНДОЗ® КОМПОЗИТУМ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

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

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/4259/01/02 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **МС3439**

Кількість ввезеного лікарського засобу 30139

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 02.08.2022 № 1862/4.

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® композитум

Реєстраційне посвідчення:

UA/4259/01/02

Артикул ГЛЗ №:

44094919

Країна призначення:

Україна

Сила дії/Активні речовини:

Раміприлу 5 мг і гідрохлоротіазиду 25 мг

Лікарська форма:

Таблетки по 5 мг / 25 мг

Тип та розмір упаковки:

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

№ серії на упаковці:

MC3439

№ серії виробника:

MC3439

Випущена кількість (уп):

30139

Дата виробництва:

23.02.2022

Придатний до::

01/2025

Випуск серії:

Лек С.А.

Адреса:

95-010 Стриков, вул. Подліпіє, 16, Польща

Виробнича ліцензія №:

064/0095/15



Вхачен 32356, 010124

Виробник «in bulk» продукту:

Лек С.А.

Адреса:

95-010 Стриков, вул. Подліпіє, 16, Польща

Первинне пакування:

Лек С.А.

Адреса:

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

Вторинне пакування:

Лек С.А.

Адреса:

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):

DEV-24713

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:

ДЛЯ РИНКУ

Дата випуску серії:

20.07.2022

Випуск серії затверджено:

Уповноважена особа

Ім'я:

Krzysztof Poszwiński

Підпис:

/Електронний підпис: 25.07.2022 11:16:38 +02'00'/



СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

Лікарський засіб:

РАМІ САНДОЗ® композитум, таблетки по 5 мг / 25 мг

№ серії на уп.:	Артикул in bulk №:	Серія in bulk №:	Дата виробництва:	Придатний до:
MC3439	42031953	MB3576	23.02.2022	01.2025

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

Зовнішній вигляд

Білі, довгасті, плоскі, з фаскою, з рискою з обох боків. Тиснення з одного боку 'R 30'.

Відповідає

Розміри

Довжина: 10.0 мм ± 0.2 мм
Ширина: 5.0 мм ± 0.2 мм
Висота: 3.3 мм – 4.0 мм

10.1	мм
5.1	мм
3.6	мм

Середня маса (n=20)

185.0 мг ± 5% (175.75 мг – 194.25 мг)

185.80

мг

**Однорідність дозованих одиниць
(Євр. Ф. 2.9.40)**

Має відповідати Євр. Ф. 2.9.40

Відповідає

**Твердість
(Євр. Ф. 2.9.8)**

Тільки для інформації

Відповідає

Розчинення

Раміприл: Не менше 75 % (Q) через 30 хв.
Гідрохлоротіазид: Не менше 75 % (Q) через 30 хв.
(лопасті, 50 rpm, 900 мл, 0,1 н HCl, ВЕРХ)

103.6	%
99.7	%

Ідентифікація:

**Ідентифікація Раміприлу
(ВЕРХ)**

Має відповідати стандарту

Відповідає

**Ідентифікація Гідрохлоротіазиду
(ВЕРХ)**

Має відповідати стандарту

Відповідає

**Кількісне визначення Раміприлу
(ВЕРХ)**

95.0 – 105.0% від заявленої кількості
(4.75 – 5.25 мг Раміприл / табл.)

101.3	%
(5.07)	мг/табл.

**Кількісне визначення
Гідрохлоротіазиду
(ВЕРХ)**

95.0 – 105.0% від заявленої кількості
(23.75 – 26.25 мг НСТ / табл.)

98.9	%
(24.73)	мг/табл



СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

Лікарський засіб:

РАМІ САНДОЗ® композитум, таблетки по 5 мг / 25 мг

№ серії на уп.:	Артикул in bulk №:	Серія in bulk №:	Дата виробництва:	Придатний до:
MC3439	42031953	MB3576	23.02.2022	01.2025

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

Хроматографічна чистота:

РАМІПРИЛ

Раміприл-Дикетопіперазин (домішка D) $\leq 1.0 \%$

Раміприл-Діацид (активний метаболіт) (домішка E) $\leq 0.3 \%$

Інші одиничні домішки* $\leq 0.2 \%$

Сума домішок $\leq 2.0 \%$

ГІДРОХЛОРОТІАЗИД

4-аміно-6-хлор-1,3-бензодисульфонамід $\leq 1.0 \%$

Інші одиничні домішки** $\leq 0.2 \%$

Сума домішок $\leq 2.0 \%$

0,13	%
< 0.05	%
< 0.05	%
0.13	%
0.07	%
< 0.05	%
0.07	%

Мікробіологічна чистота***

(Євр. Ф. 2.6.12 та Євр. Ф. 2.6.13) Євр. Ф. 5.1.4.

TAMC ≤ 1000 КУО/г

TYMC ≤ 100 КУО/г

Escherichia coli Відсутні/г

-/-	КУО/г
-/-	КУО/г
-/-	

Примітки:

* - домішки в лікарському засобі, які не присутні в активній субстанції, як побічні продукти синтезу. Побічні продукти синтезу домішка А (раміприл-метиловий ефір), домішка В (раміприл-ізопропіловий ефір) та домішка С (гексагідрораміприл), котрі специфіковані з межою $\leq 0,5 \%$ у відповідній монографії Євр. Ф., не включені;

** - домішки в лікарському засобі, які вже не присутні в активній субстанції як побічні продукти синтезу;

*** - не відноситься до рутинних тестів, виконується прибр. для кожної 5-ої серії.

Тестування ВКЯ завершено:

20.07.2022

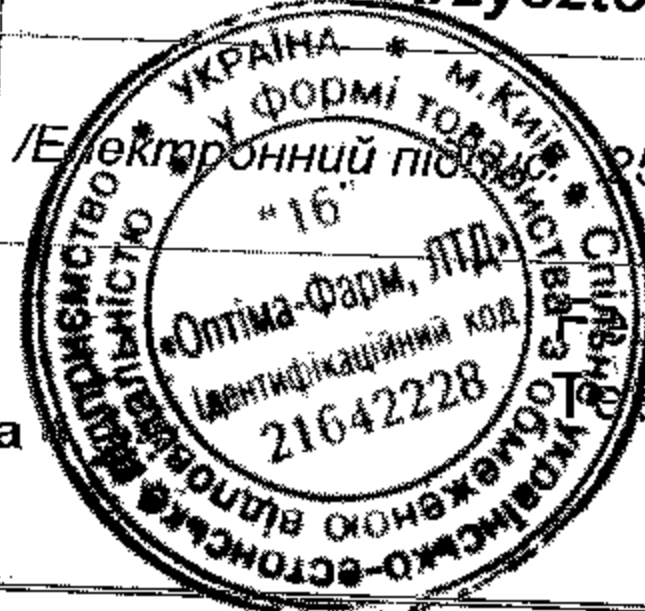
Підпис:

Тестування ВКЯ затверджено:

Krzysztof Poszwiński

25.07.2022 11:17:22 +02'00'

Сторінка



Fedachenko
Tetiana

Digitally signed by Fedachenko Tetiana
DN: dc=com, dc=novartis, ou=people,
ou=TO, serialNumber=216816,
cn=Fedachenko Tetiana,
Reason: Sandoz Ukraine QP on Import
Date: 2022.07.20 23:33:36 +03'00'