44

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

19.02.2024 **№ 5277/24/10**

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

Номер реєстраційного посвідчення UA/16689/01/02 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **A69359B** Кількість ввезеного лікарського засобу 60170

Виробник Меркле ГмбХ, Німеччина
(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну **Товариство з обмеженою відповідальністю "Тева Україна", ідент. код: 34770471**
(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 15.02.2024 № 0069/8.

За результатами державного контролю встановлено, що лікарський засіб ввезено в Україну з **дотриманням** вимог законодавства щодо забезпечення якості лікарських засобів.

В.о. начальника відділу державного нагляду за якістю ввезених в Україну лікарських засобів — **Ірина Шаламай**
(посадова особа органу державного контролю) — (підпис) — (ініціали та прізвище)

М.П.

Меркле ГМбХ

ПІДТВЕРЖДЕННЯ ВИПУСКУ СЕРІЇ

Країна:	Україна		
Замовник:	Тева		
Продукт:	**РАМІПРИЛ-Тева, таблетки по 5 мг, №30 (3 бліст. х 10 табл.)**		
Номер серії готового продукту:	A69359B	Дата виробництва:	08.2023
Первинна упаковка:	A69359B	Термін придатності:	08.2025
Меркле номер серії:	A69359B		
САП номер:	345199	Розмір упаковки:	30
Лікарська форма:	Таблетки		
Активний інгредієнт:	Раміприл		
Сила дії:	5 мг		
Умови зберігання:	Не вище +25°C		
Номер реєстраційного посвідчення:	UA/16689/01/02		
Розмір серії готового продукту:	60 170,000 упаковок		
Номер ліцензії:	DE_BW_01_MIA_2023_0121/ DE_BW_01_Merckle Weiler DE_BW_01_MIA_2023_0120/ DE_BW_01_Merckle Ulm DE_BW_01_MIA_2022_0088/ DE_BW_01_Merckle Blaubeuren		
GMP сертифікат:	DE_BW_01_GMP_2023_0108 – діючий (Блаубойрен) DE_BW_01_GMP_2023_0201 – діючий (Блаубойрен, район Вейлер) DE_BW_01_GMP_2023_0202 – діючий (Ульм) DE_BW_01_GMP_2023_0086 – попередній (Ульм) DE_BW_01_GMP_2023_0087 – попередній (Блаубойрен, район Вейлер) DE_BW_01_GMP_2021_0173 – попередній (Блаубойрен)		

ПРЕЗЕНТАЦІЯ ПРОДУКТУ

Форма упаковки:	30 Таблеток/Блістер
Вторинна упаковка серія:	A69359B
Початок пакування:	20.10.2023
Завершення пакування:	20.10.2023
Коробка:	S349534.01-UA
Інструкція	349535.01-UA
Виробник серії "in bulk":	Меркле ГмбХ Людвіг Меркле Штрассе 3 89143-Блаубойрен, Німеччина
Пакувальник, контроль якості:	Меркле ГмбХ Граф-Арко-Штрассе 3 89079-Ульм, Німеччина
Виробник активної речовини:	Чжецзян Хуахай Фарм. КО Лтд. Ксюньцяо 317024-Лінхай, провінція Чжецзян, Китай
Відповідальний за випуск:	Меркле ГмбХ Людвіг Меркле Штрассе 3 89143-Блаубойрен, Німеччина

Всі суттєві відхилення, що можуть впливати на випуск серії були розглянуті та затверджені відповідно процедури по опрацюванню відхилень.

Наступне суттєве відхилення було зареєстровано:

Trackwise-ID: 2699924. Фінальна класифікація: суттєве відхилення.

УКРАЇНА * м.Київ * Спільне українсько-естонське підприємство у формі товариства з обмеженою відповідальністю "16" «Оптіма-Фарм, ЛТД» Ідентифікаційний код 21642228

Меркле Гмбх
Граф-Арко-Штрассе 3
D-89007 Ульм

Меркле серія, номер A69359B/345199

Вхан № 2533 от 220224

Даним я підтверджую, що подана вище інформація є достовірною та точною. Дана серія продукту була виготовлена, включаючи пакування/маркування і контроль якості на вказаній виробничій дільниці у повній відповідності до вимог GMP, встановлених ЄС, а також у відповідності до специфікації до РП країни-імпортера. Протоколи виробництва, упаковки і аналізу серії були розглянуті і визнані такими, що відповідають умовам GMP.
Дана серія випущена для продажу.

Версія 03 замінює версію 02 від 08.01.2024
Причина заміни : коригування назви продукту.

Дата/ Час: 21.11.2023 / 10:50:01 CET
Затверджено: Cynthia Maehnert, Уповноважена особа
Цей документ було створено в електронній системі та підписано електронним підпис

Підписано : Cynthia Maehnert, Уповноважена особа 16.01.2024

Меркле ГмбХ
Граф-Арко-Штрассе 3
D-89079 Ульм

Меркле ГмбХ

Україна

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ			
Дата виробництва 08.2023		Термін придатності 08.2025	Версія 02
Серія A69359B	Серія замовника	Серія продавця	
Контрольна партія 202404001227			
ID продукта R0P4	Специфікація R0P4-M-F04		

РАМІПРИЛ-ТЕВА, таблетки по 5 мг, №30 (3 бліст. х 10 табл.)

Тести	**Специфікація**	**Результати**
Загальні і специфічні характеристики		
• Опис	Рожеві, круглі, двоопуклі таблетки з лінією розлому з одного боку. Діаметр: 6,5 мм	Відповідає
• Середня маса	130 мг ± 5%	132,8 мг
у відсотках	95-105%	102 %
• Стійкість до роздавлювання	≥25 Н	37 Н
• Стираність	≤ 1 %	0,0 %
• Вміст води (метод Карл Фішера)	≤ 6 %	5,25 %
• Однорідність маси половини таблеток	Повинна відповідати Євр.Ф.	Нерегулярне випробування
Ідентифікація		
• Раміприл (ВЕРХ)	Час утримування відповідає стандарту	Відповідає
• Раміприл (УФ-ВЕРХ)	Спектр відповідає стандарту	Відповідає
Ідентифікація барвників		
• Барвники оксиду заліза (кольорова реакція)	Червоне забарвлення: позитивно	Нерегулярне випробування
Тест на хімічну чистоту (ВЕРХ)		
• Домішка D (Євр.Ф.) – раміприлу дикетопіперазин	≤ 0,5%	0,18 %
• Домішка E (Євр.Ф.) – раміприлу дикислота	≤ 0,5%	< 0,10 %
• Будь-яка інша домішка	≤ 0,1%	< 0,05 %
• Всього домішок	≤ 1,0%	0,18 %
Залишковий розчинник (ГХ) - етанол	≤ 5000 ppm	Нерегулярне випробування
Вміст/таблетка		
• раміприл (ВЕРХ)	5,00 мг ± 5%	5,055 мг
у відсотках	95-105%	101 %
Однорідність дозованих одиниць Євр.Ф. 2.9.40 (ОВ)	Повинно відповідати	Відповідає
Раміприл (ВЕРХ)	L1 ≤ 15,0% AV	

Меркле ГмбХ
Граф-Арко-Штрассе 3
D-89079 Ульм
QO-RST@teva.de

Прийнятне значення (L1)	L2 максимально допустимий діапазон 25.0%	10,4 %
Розчинення • Раміприл (ВЕРХ)	Q = 80% після 30 хвилин оцінка відповідно ЄФ 2.9.3	98 %
Мікробіологія • Мікробіологічна чистота Євр. Ф.2.6.12/2.6.13	Євр. Фарм.5.1.4 ТАМС ≤ 10^3 КУО/г ТУМС ≤ 10^2 КУО/г E. coli: відсутня/г	Нерегулярне випробування

Примітки: Версія 02 замінює версію 01 від 21.11.2023
Причина заміни : коригування плану тестування.

Серія була визнана як така, що відповідає специфікації продукту
Дата/ Час: 21.11.2023 / 10:50:01 CET
Затверджено: Cynthia Maehnert, Уповноважена особа
Цей документ було створено в електронній системі та підписано електронним підписом.
Підписано : Cynthia Maehnert, Уповноважена особа 16.01.2024

Меркле ГмбХ
Граф-Арко-Штрассе 3
D-89079 Ульм