



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

12.03.2024

№ 9788/24/10

РАМІПРИЛ-ТЕВА

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

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

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/16689/01/03 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **A71052A**

Кількість ввезеного лікарського засобу 49090

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 11.03.2024 № 0376/4.

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

Начальник (посадовча особа органу державного контролю)



(Handwritten signature)
(підпис)

Віктор СТЕФКІВСЬКИЙ

(ініціали та прізвище)



ПІДТВЕРДЖЕННЯ ВИПУСКУ

Країна:	Україна		
Замовник:	Тева		
Продукт:	РАМІПРИЛ-Тева, таблетки по 10 мг, №30 (3 бліст. х 10 табл.)		
Номер серії:	A71052A	Дата виробництва:	09.2023
Первинна упаковка:	A71052A	Строк придатності:	09.2025
Меркле номер серії:	A71052A		
САП номер:	345200	Розмір упаковки:	30
Лікарська форма:	Таблетки		
Активний інгредієнт:	Раміприл		
Дозування:	10 мг		
Умови зберігання:	Не вище +25°C		
Номер реєстраційного посвідчення:	UA/16689/01/03		
Розмір серії готового продукту:	49 090.000 упаковок		
Номер ліцензії:	DE_BW_01_MIA_2023_0057/ DE_BW_01_Merckle Weiler DE_BW_01_MIA_2023_0056/ DE_BW_01_Merckle Ulm DE_BW_01_MIA_2022_0088/ DE_BW_01_Merckle Blaubeuren DE_BW_01_GMP_2023_0108 – діючий (Блаубойрен) DE_BW_01_GMP_2023_0087 – діючий (Блаубойрен, район Вейлер) DE_BW_01_GMP_2023_0086 – діючий (Ульм) DE_BW_01_GMP_2022_0090 – попередній (Ульм) DE_BW_01_GMP_2022_0022 – попередній (Блаубойрен, район Вейлер) DE_BW_01_GMP_2021_0173 – попередній (Блаубойрен)		
GMP сертифікат:			

ПРЕЗЕНТАЦІЯ ПРОДУКТУ

Форма упаковки:	30 Таблеток/Блістер
Вторинна упаковка номер серії:	A71052A
Початок пакування:	15.11.2023
Закінчення пакування:	21.11.2023
Упаковка:	S349879.01-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



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

Меркле серія/номер A71052A /345200

Стор. 1 з 4

Рух. акт № 1516 від 26.03.24

Суттєвих або критичних відхилень, що можуть впливати на випуск серії не спостерігалось..

Даним я затверджую, що наведена вище інформація є справжньою та точною. Ця серія продукту була вироблена, включаючи пакування/маркування та контроль якості на вище вказаній ділянці (ділянках) в повній відповідності до вимог GMP, встановлених ЄС, та в відповідності до специфікацій Торгової ліцензії країни-імпортера. Протоколи виробництва пакування та аналізів серії було розглянуто та визнано відповідність з GMP. Ця серія випущена для торгівлі.

Версія 04 замінює версію 03 від 04.12.2023

Причина заміни : коригування назви продукту.

Дата / Час: 04.12.2023 / 08:24:38

Затверджено Cynthia Maehnert

Уповноважена особа

Документ затверджено в електронній системі з електронним підписом.

Підписано: Cynthia Maehnert, Уповноважена особа 31.01.2024



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

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗІВ		
Дата виробництва 09.2023	Строк придатності 09.2025	Версія 03
Серія A71052A	Серія замовника	Серія продавця
Контрольна партія 202404003785		
ID продукту R0P5	Специфікація R0H5-M-F04	

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

Тести	Специфікація	Результати
Загальні та специфічні характеристики <ul style="list-style-type: none"> Опис Середня маса (у %) Стійкість до роздавлювання Стираність Вміст води (метод Карла Фішера) Однорідність маси половини таблеток 	Білі або майже білі, круглі, двоопуклі таблетки з лінією розлому з одного боку Діаметр: 9,0 мм 260 мг ± 5% (95-105%) ≥30 Н ≤ 1 % ≤ 6 % Повинна відповідати Євр.Ф.	Відповідає 260,7 мг (100%) 52 Н 0,0 % 4,74% Нерегулярне випробування
Ідентифікація <ul style="list-style-type: none"> Раміприл (ВЕРХ) Раміприл (УФ-ВЕРХ) 	Час утримування відповідає стандарту Спектр відповідає стандарту	Відповідає Відповідає
Випробування на хімічну чистоту (ВЕРХ) <ul style="list-style-type: none"> Домішка D (Євр.Ф.) – раміприлу дикетопіперазин Домішка E (Євр.Ф.) раміприлу дикислота Окрема невідома домішка Всього домішок 	≤ 0,5% ≤ 0,5% ≤ 0,1% ≤ 1,0%	0,18 % <0,10% <0,05% 0,18 %
Залишковий розчинник (ГХ) - етанол	≤ 5000 ppm	Нерегулярне випробування
Вміст/таблетка <ul style="list-style-type: none"> раміприл (ВЕРХ) у % 	10 мг ± 5% 95-105%	10,08 мг 101 %
Однорідність дозованих одиниць Євр.Фарм. 2.9.40 (ОВ) раміприл (ВЕРХ) Прийнятне значення (L1)	Повинно відповідати L1 ≤ 15,0% AV, L2 максимально допустимий діапазон 25,0% ≤ 15,0% AV	Відповідає 2,5 %
Розчинення <ul style="list-style-type: none"> раміприл(ВЕРХ) 	Оцінка відповідно Євр.Фарм. 2.9.3 Q = 80% через 30 хвилин	99 %
Випробування на біологічну безпеку <ul style="list-style-type: none"> Мікробіологічна чистота Євр.Фарм.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	Відповідає



Примітки: Версія 03 замінює версію 02 від 04.12.2023

Причина заміни : коригування плану тестування.

Серія була визнана як така, що відповідає специфікації продукту

Дата/ Час: 04.12.2023 / 08:24:38 CET

Затверджено: Cynthia Maehnert, Уповноважена особа

Цей документ було створено в електронній системі та підписано електронним підписом.

Підписано : Cynthia Maehnert, Уповноважена особа 31.01.2024



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