



119

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

вул. Громадянська, 25, м. Харків, 61057, тел/факс: (057) 7315068,
e-mail: dls.kh@dls.gov.ua, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 36985153

**ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу**

11.03.2022

№ 11296/22/20

КАРДИПРИЛ 10

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
капсули по 10 мг по 10 капсул у блістері; по 3 блістери в пачці
(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/5200/01/04 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № K2130 Кількість ввезеного лікарського засобу 11584 уп.

Виробник Артура Фармасьютікалз Пвт. Лтд., Індія
(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну Товариство з обмеженою відповідальністю "Евітас", ідент. код: 37657870
(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 11.03.2022 № 246/0/01.21-22/12.

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

Начальник служби ДЕРЖЛІКСЛУЖБА
(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Терещенко О.С.
(ініціали та прізвище)



1/1

Кардиприл 10

капсули по 10 мг, № 30 (10x3) у блістерах
1 капсула містить раміприлу 10 мг

Вироблено: Артура Фармасьютикалз Пвт. Лтд., ліц 03/СТ/АР/2016/F/G, 1505 Портія Роуд, Шрі Сіті СЕЗ, Сетяведу Мандал, район Чіттор-517 588, штат Андхра Прадеш, Індія для Ананта Медікеар Лтд., Велика Британія, GMP №039/2020/GMP

Серія № K2130

Дата виробництва: 11/2021

Звіт: №: F/211149

Реєстр. св-во № UA/5200/01/04

Термін придатності: 10/2024

Обсяг партії: 11650 упаковок.

№.	Показник	Вимоги		Результат
		При випуску:	На термін придатності:	
1	Опис	Капсули тверді желатинові розміром 4, синього/білого кольору. Вміст капсул - порошок білого або майже білого кольору.		Відповідає
2	Ідентифікація	ІК-спектр зразка повинен відповідати стандартному спектру раміприлу (RS 417).		Відповідає
3	Середня маса вмісту капсул	95,00 мг ± 10% (от 85,5мг до 104,5мг)		93,67 мг
4	Однорідність дозованих одиниць	AV ≤ 15		13,648
5	Розпадання	Не більш як 30 хв		05 хв 53 сек
6	Розчинення	Не менше 70 % (Q) через 45 хв		Min: 94,83%; Max: 96,18%
7	Супровідні домішки	Раміприлу домішки D - не більше 5,0%; жодній іншій домішки не повинно бути більше 0,5%, тільки одна така домішка може бути більше 0,2% і сума всіх інших домішок повинна бути не більше 6,0%		0,124% 0,139% 0,008% 0,271%
8	Мікробіологічна чистота	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) - не більше 10 ³ КУО/г Загальне число дріжджових і плісневих грибів (ТУМС) - не більше 10 ² КУО/г. Відсутність <i>Escherichia coli</i> в 1 г препарату.		10 КУО/г 0 КУО/г Відсутнє
9	Кількісне визначення раміприлу	Від 9,5 мг до 10,5 мг в одній капсулі (95,0 – 105,0%)	Від 9,0 мг до 10,5 мг в одній капсулі (90,0 – 105,0%)	10,01 мг в одній капсулі (100,1%)
10	Упаковка	По 10 капсул поміщають в блістер. По 3 блістери разом з інструкцією для медичного застосування упаковують в пачку.		

Умови зберігання

Зберігати при температурі не вище 30° С в оригінальній упаковці. Зберігати у недоступному для дітей місці.

Цим засвідчується, що наведена нижче інформація є достовірною і точною. Цю серію продукції було виготовлено (включаючи упаковку і маркування) і проведено контроль якості на вищезгаданій ділянці в повній відповідності з вимогами специфікації, що містяться в реєстраційному досьє.

Протоколи виробництва, упаковки і аналізів перевірено і встановлено відповідність вимогам МКЯ.

ВИСНОВОК: ПРЕПАРАТ ВІДПОВІДАЄ СТАНДАРТАМ МКЯ.

Аналіз Р.Natarajan

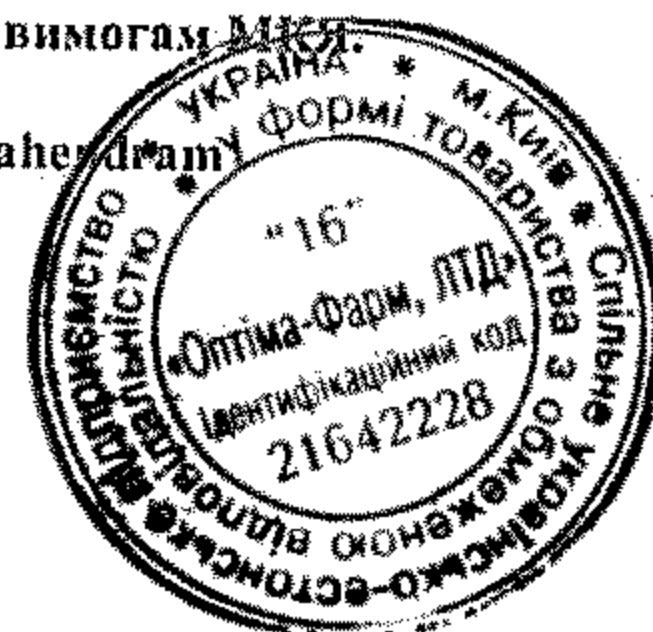
Аналітик Підпис

Дата 30/11/2021

Уповноважена особа S.Maheshwari

Head-Quality Підпис

Дата 30/11/2021



Я, перекладач Кравчук Катерина Олександрівна (диплом про перепідготовку серія ДСК № 258742, виданий 21.06.2014; електронна адреса: ekaterinad@ukr.net; телефон: +38(050)994-42-84) засвідчую, що цей документ є достовірним і точним перекладом з англійської на українську мову оригінального документа.

B x AN N0717
27.04.23 ✓