

Переклад виконаний з англійської на українську мову.

**Кардиприл 2,5**  
капсули по 2,5 мг, № 30 (10x3) у блістерах  
1 капсула містить раміприлу 2,5 мг

Вироблено: Артура Фармасьютікалз Пвт. Лтд., ліц 03/СТ/АР/2016/F/R, 1505 Портія Роуд, Шрі Сіті СЕЗ, Сетяведу Мандал, район Чіттор-517 588, штат Андхра Прадеш, Індія для Ананта Медікар Лтд., Велика Британія, GMP №071/2022/GMP

Серія № D2313

Дата виробництва: 04/2023

Звіт: №: F/230510

Реєстр. св-во № UA/5200/01/02

Термін придатності: 03/2026

Обсяг партії: 11666 уп.

| No. | Показник                       | Вимоги  |   | Результат  |
|-----|--------------------------------|---|---|--|
|     |                                | При випуску:  | На термін придатності:                                  |  |
| 1   | Опис                           | Капсули тверді желатинові розміром 2, 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     | Від 189,0 мг до 231,0 мг  |   | 205,12 мг  |
| 4   | Однорідність дозованих одиниць | AV ≤ 15   |   | 6,23   |
| 5   | Розпадання                     | Не більш як 30 хв   |   | 04 хв 16 сек   |
| 6   | Розчинення                     | Не менше 70 % (Q) через 30 хв   |   | Min: 95,67%;<br>Max: 99,23%                              |
| 7   | Супровідні домішки             | Раміприлу домішки D - не більше 5,0%; жодній іншій домішці 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%  |   | 0,512%<br>0,271%<br>0,006%<br>0,789%                     |
| 8   | Мікробіологічна чистота        | Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) - не більше 10 <sup>3</sup> КУО/г.<br>Загальне число дріжджових і плісневих грибів (ГУМС) - не більше 10 <sup>2</sup> КУО/г.<br>Відсутність <i>Escherichia coli</i> в 1 г препарату. |   | 10 КУО/г<br>0 КУО/г<br>Відсутне                          |
| 9   | Кількісне визначення раміприлу | Від 2,375 мг до 2,625 мг в одній капсулі (95,0 – 105,0 %)   | Від 2,25 мг до 2,75 мг в одній капсулі (90,0 – 110,0 %) | 2,53 мг в одній капсулі (101,2% від заявленої кількості) |
| 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.**

Ім'я та посада особи, яка видає дозвіл на партію.

Перевірив R.SuriBabu

Аналітик Підпис

Дата 08/05/2023



Затвердив Уповноважена особа S.Mahendras

Head-Quality Підпис

Дата 08/05/2023

УПОВНОВАЖЕН

ТОВ "ЕВ

ТУРЕНКО



Я, перекладач Кравчук Катерина Олександрівна (диплом про підготовку серія ДСК № 25874, електронна адреса: ekaterina@ukr.net, телефон: +38(050)994-42-84) засвідчую, що цей документ перекладом з англійської на українську мову оригінального документа.

Рез. аналіз №1402 від 15.08.2023р.



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](mailto:dls.kh@dls.gov.ua), <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 36985153

ВИСНОВОК  
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

08.08.2023

№ 40299/23/20

**КАРДИПРИЛ 2,5**

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**капсули по 2,5 мг по 10 капсул у блістері; по 3 блістери в пачці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/5200/01/02 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **D2313**

Кількість ввезеного лікарського засобу 11348 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 26.07.2023 № 594/0/01.21-23/9.

Лабораторний аналіз якості лікарського засобу здійснений:

Лабораторія фармакопейного аналізу ДП "Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів" (м. Харків, вул. Астрономічна, 33)

(найменування та місцезнаходження лабораторії, що провела лабораторний аналіз якості)

Висновок щодо якості лікарського засобу, виданий лабораторією від 07.08.2023 № 445/49123

Результати лабораторного аналізу якості лікарського засобу за перевіреними показниками **відповідають** вимогам методів контролю якості (аналітично-нормативної документації).

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

Начальник служби  
(посада владна особа органу державного контролю)



Терещенко О.С.

(ініціали та прізвище)

