68

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

08.08.2023 **№ 40300/23/20**

КАРДИПРИЛ 5

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

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

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/5200/01/03 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **D2314** Кількість ввезеного лікарського засобу 11462 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 № 594/0/01.21-23/10.

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 08.08.2023 № 451/49223

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 Терещенко О.С.

(посадова особа органу державного контролю) (ініціали та прізвище)

М.П.

Переклад виконаний з англійської на українську мову.

Кардиприл 5

капсули по 5 мг, № 30 (10х3) у блістерах

1 капсула містить раміприлу 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 Медікеар Лтд., Велика Британія, GMP №071/2022/GMP

Серія № D2314 Реєстр. св-во № UA/5200/01/03

Дата виробництва: 04/2023 Термін придатності: 03/2026

Звіт: №: F/230512 Обсяг партії: 11650 упаковок.

No.	Показник	Вимоги		Результат
		При випуску:	*На термін придатності:*	
1	**Опис**	Капсули тверді желатинові розміром 4, червоно-коричневого / 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**	116,00 мг ± 10% (від 104,4мг до 127,6мг)		120,26 мг
4	**Однорідність дозованих одиниць**	AV≤15		8,26
5	**Розпадання**	Не більш як 30 хв		3 хв 10 сек
6	**Розчинення**	Не менше 70 % (Q) через 45 хв		Min: 92,32%; Max: 98,23%
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%		0,107% 0,413% 0,101% 0,625%
8	**Мікробіологічна чистота**	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) - не більше 10^3 КУО/г Загальне число дріжджових і плісеневих грибів (TYMC) - не більше 10^2 КУО/г. Відсутність *Escherichia coli* в 1 г препарату.		10 КУО/г 0 КУО/г Відсутнє
9	**Кількісне визначення раміприлу**	Від 4,75 мг до 5,25 мг в одній капсулі (95,0 – 105,0%)	Від 4,5 мг до 5,25 мг в одній капсулі (90,0 – 105,0%)	5,03 мг в одній капсулі (100,6% від номінальної кількості)
10	**Упаковка, маркування**	Відповідність МКЯ. 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 вищезгаданий 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 P.Muniram
Аналітик Підпис
Дата 08/05/2023

Уповноважена особа S.Mahendran
Head-Quality Підпис
Дата 08/05/2023

Я, перекладач Кравчук Катерина Олександрівна (диплом про перепідготовку серія ДСК № 258742, видання 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.

КОПІЯ ВІДПОВІДАЄ ОРИГІНАЛУ

УПОВНОВАЖЕНА ОСОБА ТОВ "ЕВІТАС" ТУРЕНКО А.

Вх сем № 1388
24.05.24