



28
384

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

проспект Валерія Лобановського, 51, м. Київ, 03110, тел/факс: (044) 2753030
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

23.09.2020

№ 48097/20/10

РАМІ САНДОЗ®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки по 5 мг, по 10 таблеток у блистері; по 3 блистери в картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/11299/01/02 строк дії реєстраційного посвідчення 27.11.2020

Серія лікарського засобу № **KN7034**

Кількість ввезеного лікарського засобу 25870

Виробник

Лек С. А., Польща

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Товариство з обмеженою відповідальністю "Сандоз Україна",
ідент. код: 38419586**

(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 16.09.2020 № 3033/5.

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

Заступник начальника Служби

(посадова особа органу державного контролю)

М.П.

(підпис)

Олексій СОЛОДРАЙ

(ініціали та прізвище)



270

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

проспект Валерія Лобановського, 51, м. Київ, 03110, тел/факс: (044) 363-06-50
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

10.02.2021

№ 4245/21/10

РАМІ САНДОЗ®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки по 5 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/11299/01/02 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **KX7985**

Кількість ввезеного лікарського засобу 25751

Виробник

Лек С.А., Польща

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Товариство з обмеженою відповідальністю "Сандоз Україна",
ідент. код: 38419586**

(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 03.02.2021 № 0273/7.

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

Заступник начальника Служби

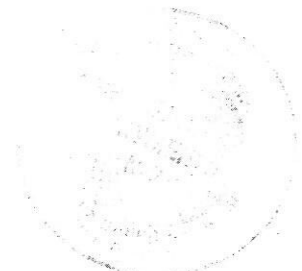
(посадова особа органу державного контролю)

М.П.

(підпис)

Олексій СОЛОДРАЙ

(ініціали та прізвище)



СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ СЕРІЇ

19

Торгова назва лікарського засобу:

РАМІ САНДОЗ®

Регістраційне посвідчення:

UA/11299/01/02

Артикул ГЛЗ №:

44022184

Країна призначення:

Україна

Сила дії/Активні речовини:

Раміприлу 5 мг

Лікарська форма:

Таблетки по 5 мг

Тип та розмір упаковки:

по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній коробці

№ серії на упаковці:

KN7034

№ серії виробника:

KN7034

Випущена кількість (уп):

25870

Дата виробництва:

22.04.2020

Придатний до:

03/2022

Випуск серії:

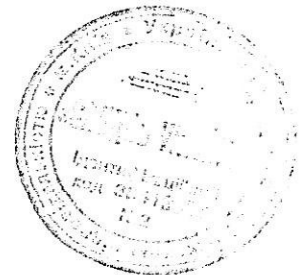
Лек С.А.

Адреса:

вул. Доманієвська 50 С, Варшава, 02-672, Польща

Виробнича ліцензія №:

064/0095/15



Ім. од. № 2136 від 16.07.2024

Виробник «in bulk» продукту:

Лек С.А.

Адреса:

95-010 Стриков, вул. Подліпіє, 16, Польща

Первинне пакування:

Лек С.А.

Адреса:

вул. Доманієвська 50 С, Варшава, 02-672, Польща

Вторинне пакування:

Лек С.А.

Адреса:

вул. Доманієвська 50 С, Варшава, 02-672, Польща

Коментарі:

В процесі виробництва та пакування не було відхилень, які можуть вплинути на випуск продукту.

В процесі виробництва та пакування було зафіксовано наступні відхилення, див. нижче (реєстраційний номер відхилення в електронній системі обліку):

Відхилення № (TrackWise):

-/-

Положення про сертифікацію:

Цим підтверджую достовірність та точність вищенаведеної інформації. Ця серія лікарського засобу була виготовлена, включно з упаковкою/маркуванням та контролем якості на вищенаведених виробничих дільницях у повній відповідності до вимог GMP місцевих регуляторних органів, а також до специфікації Реєстраційного Досьє країни імпортера або файлу специфікації досліджуваного лікарського засобу. Дані про виготовлення, упаковку та аналізи серії було перевірено та підтверджено їх відповідність стандартам GMP.

Тип випуску:

ДЛЯ РИНКУ

Дата випуску серії:

05.06.2020

Випуск серії затверджено:

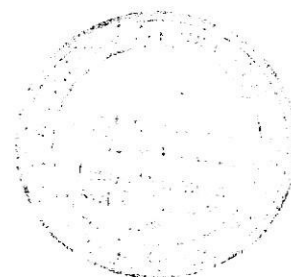
Уповноважена особа

Ім'я:

Ewa Oleksiak

Підпис:

/Електронний підпис/ 05.06.2020 14:04:57 +02'00'



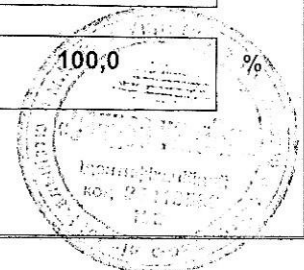
СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

Лікарський засіб:

РАМІ САНДОЗ®, таблетки по 5 мг

№ серії на уп.	Артикул in bulk №:	Серія in bulk №:	Дата виробництва:	Придатний до:
KN7034	8350009	KM9815	22.04.2020	03/2022

Тест	Метод	Вимоги	Результат
Зовнішній вигляд	-	Світло-рожевого кольору, злегка плямисті капсулоподібні, з рискою на одній стороні	Відповідає
Діаметр ¹			
Довжина (only setup*)	-	15,0 + 0,2 мм (15,0 – 15,2 мм)	15,1 мм
Ширина (only setup*)	-	6,5 + 0,2 мм (6,5 – 6,7 мм)	6,6 мм
Ідентифікація: Раміприл	ВЕРХ	Основний пік відповідає стандарту по часу утримання	Відповідає
Ідентифікація: Раміприл	ТШХ	Основна пляма відповідає стандарту по значенню Rf	Відповідає
Розпадання	-	≤ 15 хвилин	1 хв
Стирання	-	≤ 1 %	0,1 %
Втрата маси при висушуванні	-	≤ 3,5 %	0,9 %
pH	-	2,5 – 4,5	3,0
Ідентифікація: Заліза оксид	Кольорова реакція	Позитивна кольорова реакція	Відповідає
Однорідність маси	Євр.Ф..	18 з 20 сер. відхилення ± 5% 20 з 20 сер. відхилення ± 10% Середня маса 360,0 мг ± 2,0 %	Відповідає Відповідає 360,1 мг
Кількісне визначення	-	95,0 – 105,0 %	96,6 %
Однорідність вмісту раміприлу	Євр.Ф.	85,0 – 115,0 % від заявленого вмісту	100,0 %



Лікарський засіб:

PAMI САНДОЗ®, таблетки по 5 мг

№ серії на уп.:	Артикул in bulk №:	Серія in bulk №:	Дата виробництва:	Придатний до:
KN7034	8350009	KM9815	22.04.2020	03/2022

Тест	Метод	Вимоги	Результат
------	-------	--------	-----------

Супутні домішки

Кваліфіковані, ідентифіковані

- домішка А	ВЕРХ	≤ 0,5 %	< 0,05	%
- домішка В	ВЕРХ	≤ 0,5 %	Не виявлено	%
- домішка С	ВЕРХ	≤ 0,5 %	0,07	%
- домішка D	ВЕРХ	≤ 0,5 %	0,08	%
- домішка E	ВЕРХ	≤ 0,5 %	< 0,05	%

Некваліфіковані, неідентифіковані

- індивідуальні	ВЕРХ	≤ 0,2 %	< 0,05	%
Всього	ВЕРХ	≤ 1,0 %	0,15	%

Розчинення	-	≥ 75 % (Q) за 30 хвилин	100,3	%
-------------------	---	-------------------------	-------	---

Мікробіологічна чистота²

Загальна кількість життєздатних аеробних мікроорганізмів

- бактерії (ТАМС)	-	≤ 1000 КУО/г	-/-	КУО/г
- гриби (ТУМС)	-	≤ 100 КУО/г	-/-	КУО/г
Escherichia coli	-	не визначається у 1 г	-/-	
Enterobacteria ³	-	≤ 100 КУО/г	-/-	КУО/г
Salmonella ⁴	-	не визначається у 10 г	-/-	

Примітки:

* - Довжину та ширину контролюють тільки в процесі налаштування обладнання (only setup)

1 - Результати отримані при контролі в процесі виробництва

2 - Не рутинний тест (перші 3 вироблені серії, потім кожна 10-а серія або раз на рік залежно від того, що раніше)

3 - Enterobacteria тільки якщо проводиться тестування

4 - Salmonella тільки якщо проводиться тестування

Тестування ВКЯ завершено:

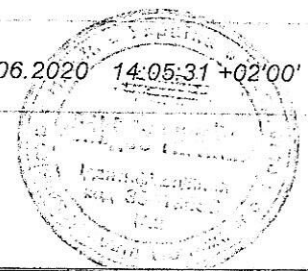
01.06.2020

Тестування ВКЯ затверджено:

Ewa Oleksiak

Підпис:

/Електронний підпис/ 05.06.2020 14:05:31 +02'00'



JS

SANDOZ A Novartis
Division

Форма: Сертифікат серії ГЛЗ
Версія: 44022184.101116-1225.1

Видано:
ЛЕК С.А., Польща

СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ СЕРІЇ

Торгова назва лікарського засобу:

РАМІ САНДОЗ®

Ідентифікаційне позначення:

UA/11299/01/02

Артикулний №

44022184

Країна призначення:

Україна

Сила діючої речовини:

Раміприлу 5 мг

Лікарська форма:

Таблетки по 5 мг

Тип та розмір упаковки:

по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній коробці

Код на упаковці:

KX7985

№ серії виробника:

KX7985

Виробча кількість (шт):

25751

Дата виробництва:

30.08.2020

Термін в. в.

07/2022

Випуск серії:

Лек С.А.

Адреса:

вул. Доманієвська 50 С, Варшава, 02-672, Польща

Виробнича ліцензія №: 064/0095/15

Вн. вн. № 3475 бл 29.04.2021 JS

Первинне пакування Адреса

Лек С.А. 95-010 Стриков, вул. Подліпіє, 16, Польща

Друге пакування Адреса

Лек С.А. вул. Доманієвська 50 С, Варшава, 02-672, Польща

Третє пакування Адреса

Лек С.А. вул. Доманієвська 50 С, Варшава, 02-672, Польща

Коментарі

В процесі виробництва та пакування не було відхилень, які можуть вплинути на випуск продукту.

В процесі виробництва та пакування було зафіксовано наступні відхилення, див. нижче (реєстраційний номер відхилення в електронній системі обліку):

Відхилення № (TrackWise): -/-

Погодження про сертифікацію

Цим підтверджую достовірність та точність вищенаведеної інформації. Ця серія лікарського засобу була виготовлена, включно з упакуванням/маркуванням та контролем якості на вищенаведених виробничих дільницях у повній відповідності до вимог GMP місцевих регуляторних органів, а також до специфікації Реєстраційного Досьє країни імпортера або файлу специфікації досліджуваного лікарського засобу. Дані про виготовлення, упакування та аналізи серії було перевірено та підтверджено їх відповідність стандартам GMP.

Тип випуску Дата випуску серії

ДЛЯ РИНКУ

09.12.2020

Випуст серії затверджено Ім'я

Уповноважена особа

Ewa Oleksiak

Підпис

/Електронний підпис/ 09.12.2020 16:34:40 +01'00'

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

Річковий завод

РАМІ САНДОЗ®, таблетки по 5 мг

KX7985

8350009

KV6810

30.08.2020

07/2022

№	Метод	Вимоги	Результат
Зовнішній вигляд	-	Світло-рожевого кольору, злегка плямисті капсулоподібні, з рискою на одній стороні	Відповідає
Діаметр ¹			
Довжина (only setup*)	-	15,0 + 0,2 мм (15,0 – 15,2 мм)	15,1 мм
Ширина (only setup*)	-	6,5 + 0,2 мм (6,5 – 6,7 мм)	6,6 мм
Ідентифікація: Раміприл	ВЕРХ	Основний пік відповідає стандарту по часу утримання	Відповідає
Ідентифікація: Раміприл	ТШХ	Основна пляма відповідає стандарту по значенню Rf	Відповідає
Розпадання	-	≤ 15 хвилин	1 хв
Стирання	-	≤ 1 %	0,2 %
Втрата маси при висушуванні	-	≤ 3,5 %	1,3 %
pH	-	2,5 – 4,5	3,0
Ідентифікація: Заліза оксид	Кольорова реакція	Позитивна кольорова реакція	Відповідає
Однорідність маси	Євр.Ф.	18 з 20 сер. відхилення ± 5% 20 з 20 сер. відхилення ± 10% Середня маса 360,0 мг ± 2,0 %	Відповідає Відповідає 358,4 мг
Кількісне визначення	-	95,0 – 105,0 %	100,2 %
Однорідність вмісту раміприлу	Євр.Ф.	85,0 – 115,0 % від заявленого вмісту	99,9 %

Лікарська форма:

РАМІ САНДОЗ®, таблетки по 5 мг

№ серії на UPS	Артикул in bulk №	Серія in bulk №	Дата закінчення терміну придатності	Плід датум до
KX7985	8350009	KV6810	30.08.2020	07/2022

Тест	Метод	Вимоги	Результат
------	-------	--------	-----------

Супутні домішки

Кваліфіковані, ідентифіковані

- домішка А	ВЕРХ	≤ 0,5 %	< 0,05	%
- домішка В	ВЕРХ	≤ 0,5 %	< 0,05	%
- домішка С	ВЕРХ	≤ 0,5 %	< 0,05	%
- домішка D	ВЕРХ	≤ 0,5 %	< 0,05	%
- домішка E	ВЕРХ	≤ 0,5 %	< 0,05	%

Некваліфіковані, неідентифіковані

- індивідуальні	ВЕРХ	≤ 0,2 %	< 0,05	%
Всього	ВЕРХ	≤ 1,0 %	< 0,05	%

Розчинення	-	≥ 75 % (Q) за 30 хвилин	102,6	%
------------	---	-------------------------	-------	---

Мікробіологічна чистота²

Загальна кількість життєздатних аеробних мікроорганізмів

- бактерії (ТАМС)	-	≤ 1000 КУО/г	<10	КУО/г
- гриби (ТУМС)	-	≤ 100 КУО/г	<10	КУО/г
Escherichia coli	-	не визначається у 1 г	Відсутні/г	
Enterobacteria ³	-	≤ 100 КУО/г	-/-	КУО/г
Salmonella ⁴	-	не визначається у 10 г	Відсутні/г	

Примітки:

* - Довжину та ширину контролюють тільки в процесі налаштування обладнання (only setup)

1 - Результати отримані при контролі в процесі виробництва

2 - Не рутинний тест (перші 3 вироблені серії, потім кожна 10-а серія або раз на рік залежно від того, що раніше)

3 - Enterobacteria тільки якщо проводиться тестування

4 - Salmonella тільки якщо проводиться тестування

Лікарська форма затверджено

04.11.2020

Тестування ВКІР затверджено

Ewa Oleksiak

Підпис

/Електронний підпис/ 09.12.2020 16:35:17 +01'00'