



**ДЕРЖЛІКСЛУЖБА УКРАЇНИ
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, Код ЄДРПОУ 37078774

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

30.06.2020

№ 27762/20/10

РАМІ САНДОЗ®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки по 10 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній коробці
(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/11299/01/03 строк дії реєстраційного посвідчення 27.11.2020

Серія лікарського засобу № **KN1429**

Кількість ввезеного лікарського засобу 25500

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 26.06.2020 № 1800/3.

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)



192

**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**

02.10.2020

№ 49895/20/10П

РАМІ САНДОЗ®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
таблетки по 10 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній коробці
(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/11299/01/03 строк дії реєстраційного посвідчення 27.11.2020

Серія лікарського засобу № **КТ1371**

Кількість ввезеного лікарського засобу 7186

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 24.09.2020 № 3179/5.

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

Заступник начальника відділу
Державної служби з лікарських засобів
та контролю за наркотиками у Київській
області

(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Зубарева Н. В.

(ініціали та прізвище)

СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ СЕРІЇ

Торгова назва лікарського засобу:

РАМІ САНДОЗ®

Регістраційне посвідчення:

UA/11299/01/03

Артикул ГЛЗ №:

44030285

Країна призначення:

Україна

Сила дії/Активні речовини:

Раміприлу 10 мг

Лікарська форма:

Таблетки по 10 мг

Тип та розмір упаковки:

по 10 таблеток у блистері; по 3 блистери в картонній коробці

№ серії на упаковці:

KN1429

№ серії виробника:

KN1429

Випущена кількість (уп):

25500

Дата виробництва:

21.03.2020

Придатний до:

02/2022

Випуск серії:

Лек С.А.

Адреса:

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

Виробнича ліцензія №: 064/0095/15



Р.м. ам. №2990 07.12.2020

Виробник «in bulk» продукту: Адреса:

Лек С.А.

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

Первинне пакування: Адреса:

Лек С.А.

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

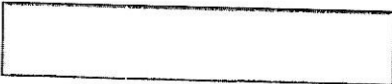
Вторинне пакування: Адреса:

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): -/-

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:

13.05.2020

Випуск серії затверджено:

Уповноважена особа

Ім'я:

Karolina Kilinska

Підпис:

/Електронний підпис/ 14.05.2020 09:44:26 +02'00'



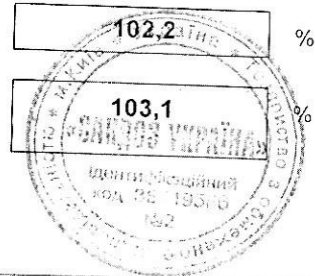
СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

Лікарський засіб:

РАМІ САНДОЗ®, таблетки по 10 мг

№ серії на уп.: **KN1429** | Артикул in bulk №: **8350010** | Серія in bulk №: **KL2768** | Дата виробництва: **21.03.2020** | Придатний до: **02/2022**

Тест	Метод	Вимоги	Результат
Зовнішній вигляд	-	Білі або майже білі капсулоподібні, з рискою з одного боку	Відповідає
Діаметр ¹			
Довжина (only setup*)	-	15,0 + 0,2 мм (15,0 – 15,2 мм)	15,0 мм
Ширина (only setup*)	-	6,5 + 0,2 мм (6,5 – 6,7 мм)	6,5 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 %	1,2 %
pH	-	2,5 – 4,5	3,1
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 359,2 мг
Кількісне визначення	-	95,0 – 105,0 %	102,2 %
Однорідність вмісту раміприлу	Євр.Ф.	85,0 – 115,0 % від заявленого вмісту	103,1 %



Лікарський засіб:

РАМІ САНДОЗ®, таблетки по 10 мг

№ серії на ул.: | Артикул in bulk №: | Серія in bulk №: | Дата виробництва: | Придатний до:

KN1429

8350010

KL2768

21.03.2020

02/2022

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

Супутні домішки

Кваліфіковані, ідентифіковані

- домішка А	ВЕРХ	≤ 0.5 %	Не виявлено	%
- домішка В	ВЕРХ	≤ 0.5 %	Не виявлено	%
- домішка С	ВЕРХ	≤ 0.5 %	0,14	%
- 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 %	0,19	%

Розчинення	-	≥ 75 % (Q) за 30 хвилин	100,0	%
-------------------	---	-------------------------	-------	---

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 відноситься до рутинних тестів (перші три вироблені серії, потім кожна 10-а серія або одна серія на рік, що наступає першим)

³ - Enterobacteria тільки якщо проводиться тестування

⁴ - Salmonella тільки якщо проводиться тестування

Тестування ВКЯ завершено:

05.05.2020

Тестування ВКЯ затверджено:

Karolina Kilinska

Підпис:

/Електронний підпис/ 14.05.2020 09:43:16 +02'00'



СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ СЕРІЇ**Торгова назва лікарського засобу:**

РАМІ САНДОЗ®

Реєстраційне посвідчення:

UA/11299/01/03

Артикул ГЛЗ №:

44030285

Країна призначення:

Україна

Сила дії/Активні речовини:

Раміприлу 10 мг

Лікарська форма:

Таблетки по 10 мг

Тип та розмір упаковки:

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

№ серії на упаковці:

KT1371

№ серії виробника:

KT1371

Випущена кількість (уп):

25330

Дата виробництва:

08.06.2020

Придатний до:

05/2022

Випуск серії:

Лек С.А.

Адреса:

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

Виробнича ліцензія №: 064/0095/15

В.А.М. 0047 від 12.04.2021 С

Виробник «in bulk» продукту:

Лек С.А.

Адреса:

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

Первинне пакування:

Лек С.А.

Адреса:

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

Вторинне пакування:

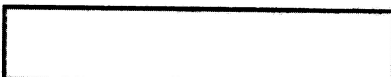
Лек С.А.

Адреса:

вул. Доманівська 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:

19.08.2020

Випуск серії затверджено:

Уповноважена особа

Ім'я:

Artur Krajewski

Підпис:

/Електронний підпис/ 19.08.2020 16:54:12 +02'00'



СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

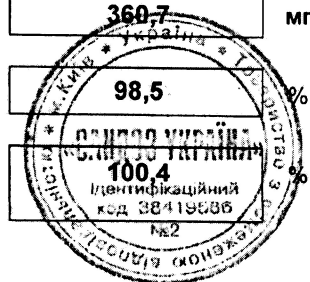
Лікарський засіб:

РАМІ САНДОЗ®, таблетки по 10 мг

№ серії на уп.:	Артикул in bulk №:	Серія in bulk №:	Дата виробництва:	Придатний до:
KT1371	8350010	KR4172	08.06.2020	05/2022

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

Зовнішній вигляд	-	Білі або майже білі капсулоподібні, з рискою з одного боку	Відповідає
Діаметр ¹			
Довжина (only setup*)	-	15,0 + 0,2 мм (15,0 – 15,2 мм)	15,0 мм
Ширина (only setup*)	-	6,5 + 0,2 мм (6,5 – 6,7 мм)	6,5 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 %	1,0 %
pH	-	2,5 – 4,5	3,1
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 360,7 мг
Кількісне визначення	-	95,0 – 105,0 %	98,5 %
Однорідність вмісту раміприлу	Євр.Ф.	85,0 – 115,0 % від заявленого вмісту	100,4 %



Лікарський засіб:

РАМІ САНДОЗ®, таблетки по 10 мг

№ серії на уп.:	Артикул in bulk №:	Серія in bulk №:	Дата виробництва:	Придатний до:
KT1371	8350010	KR4172	08.06.2020	05/2022

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	101,7	%
-------------------	---	-------------------------	-------	---

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 відноситься до рутинних тестів (перші три вироблені серії, потім кожна 10-а серія або одна серія на рік, що наступає першим)

3 - Enterobacteria тільки якщо проводиться тестування

4 - Salmonella тільки якщо проводиться тестування

Тестування ВКЯ завершено:

19.08.2020

Тестування ВКЯ затверджено:

Artur Krajewski

Підпис:

/Електронний підпис/ 19.08.2020 16:55:18 +02'00'

