



86  
233

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 введеного в Україну лікарського засобу**

22.02.2021

№ 5532/21/10

**РАМІ САНДОЗ®**

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**таблетки по 2,5 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

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

Серія лікарського засобу № LA3137

Кількість введеного лікарського засобу 5055

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 11.02.2021 № 0344/4.

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)

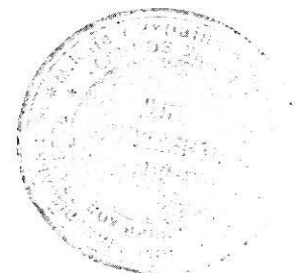
М.П.



(підпис)

Олексій СОЛОДРАЙ

(ініціали та прізвище)



**СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ СЕРІЇ**

Торгова назва лікарського засобу:

РАМІ САНДОЗ®

Реєстраційне посвідчення:

UA/11299/01/01

Артикул ГЛЗ №:

44022183

Країна призначення:

Україна

Сила дії/Активні речовини:

Раміприлу 2.5 мг

Лікарська форма:

Таблетки по 2.5 мг

Тип та розмір упаковки:

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

№ серії на упаковці:

LA3137

№ серії виробника:

LA3137

Випущена кількість (шт)

5055

Дата виробництва:

19.10.2020

Придатний до:

09/2022

Випуск серії:

Лек С.А.

Адреса:

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

Виробнича ліцензія №: 064/0095/15



6x 54 126 51

090324 *Essee*

**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:**

02.02.2021

**Випуск серії затверджено:**

Уповноважена особа

**Ім'я:**

Artur Krajewski

**Підпис:**

/Електронний підпис/ 02.02.2021 16:19:20 +01'00'



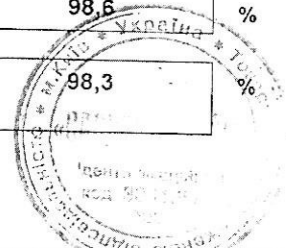
## СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

Лікарський засіб:

**РАМІ САНДОЗ®**, таблетки по 2.5 мг

№ серії на уп.	Артикул in bulk №:	Серія in bulk №:	Дата виробництва:	Придатний до:
LA3137	8350008	KY2938	19.10.2020	09/2022

Тест	Метод	Вимоги	Результат
Зовнішній вигляд	-	Світло-жовтого кольору, злегка плямисті капсулоподібні, з рискою на одній стороні	Відповідає
Діаметр <sup>1</sup>	-		
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 %	0,9 %
Втрата маси при висушуванні	-	≤ 3,5 %	1,1 %
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 360,2 мг
Кількісне визначення	-	95,0 – 105,0 %	98,6 %
Однорідність вмісту раміприлу	Євр.Ф.	85,0 – 115,0 % від заявленого вмісту	98,3 %



**Лікарський засіб:**

**PAMI САНДОЗ®, таблетки по 2.5 мг**

№ серії на уп.:	Артикул in bulk №:	Серія In bulk №:	Дата виробництва:	Продатний до:
LA3137	8350008	KY2938	19.10.2020	09/2022

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 Е	ВЕРХ	≤ 0,5 %	< 0,05	%

Некваліфіковані, неідентифіковані

- індивідуальні	ВЕРХ	≤ 0,2 %	0,06	%
Всього	ВЕРХ	≤ 1,0 %	0,11	%

Розчинення	-	≥ 75 % (Q) за 30 хвилин	94,5	%
------------	---	-------------------------	------	---

**Мікробіологічна чистота<sup>2</sup>**

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 <sup>3</sup>	-	≤ 100 КУО/г	-/-	КУО/г
Salmonella <sup>4</sup>	-	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:**

02.02.2021

**Тестування ВКЯ затверджено:**

Artur Krajewski

Підпис:

/Електронний підпис/ 02.02.2021 16:21:00 +01'00'

