



Первинне та вторинне пакування:
Медокемі ЛТД (Завод АЗ)
2 Міхаел Ераклеос стріт,
Ажиос Атанасіос Індустріальна зона,
Ажиос Атанасіос Лімассол, 4101, Кіпр
Ліцензія номер: 032
НВП Сертифікат №: MED05/2019/001

Виробництво продукту, випуск серії:
Медокемі ЛТД (Центральний Завод)
1-10, вул. Константинополес,
Лімассол, 3011, Кіпр
Ліцензія номер: 032
НВП Сертифікат №: MED01/2018/002

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

Препарат: РАМІМЕД, таблетки по 10 мг
Упаковка: по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери в коробці
Серія №: E4G084
Покупець: «ТОВ «ХФК «Біокон» Україна
Номинальний вміст: 1 таблетка містить: раміприлу 10 мг
Розмір серії: 6666 упаковок
Реєстраційне посвідчення в Україні: UA/10153/01/03

Дата виробництва: 07/2020
Придатний до: 07/2022

Показники	Вимоги специфікації	Результати
Опис	Білі або майже білі капсулоподібні плоскі таблетки без оболонки зі скошеними краями, з рискою з однієї сторони та по обом бокам та надписом «R4», розмірами близько 11,0 x 5,5 мм.	Відповідає
Ідентифікація	Час утримання піку раміприлу на хроматограмі випробуваного розчину повинен відповідати часу утримання піку раміприлу на хроматограмі стандартного розчину.	Відповідає
Однорідність дозованих одиниць	Відповідно до Євр.Ф. 2.9.40	7,9
Середня маса таблеток	260 мг ± 5 %	261,1 мг
Розпадання	Не більше 15 хвилин	1 хвилина
Стійкість таблеток до роздавлювання	Не менше 30 Н	58 Н
Стираність	Не більше 1,0 %	0,1 %
Кількісне визначення	95 – 105 % раміприлу від номінального	96,8 %
Супутні домішки	домішки А (раміприлу метиловий ефір) ≤ 0,5 % домішки В (раміприлу ізопропіловий ефір) ≤ 0,5 % домішки С (гексагідрораміприл) ≤ 0,5 % домішки Д (раміприл дикетопіперазин) ≤ 0,5 % домішки Е (раміприл-діацид) ≤ 0,5 % кожної невідомої домішки ≤ 0,2 % Сума всіх домішок ≤ 1,0 %	Не виявлено 0,017 % Не виявлено 0,247 % Не виявлено Нижче ліміту 0,264 %
Розчинення	Не менше 75 % (Q) за 30 хвилин	100,6%
Мікробіологічна чистота*	TAMC – не більше 10 ³ КУО/г TYMC – не більше 10 ² КУО/г. Escherichia coli бути відсутні в 1 г	Не проводився Не проводився Не проводився

* не проводиться при рутинному аналізі

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості на вищезазначеній ділянці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному досьє або торговій ліцензії країни-виробника або країни-імпортера, якщо продукцію імпортовано, або у досьє специфікацій на препарат для досліджуваного лікарського засобу. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Уповноважена особа: М.Пластіра

Дата: 23.09.2020



Вх ам н 327105 09.03.21 Ж



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

17.03.2021

№ 11128/21/10

РАМІМЕД

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

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

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/10153/01/03 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **E4G084**

Кількість ввезеного лікарського засобу 1200

Виробник

Медокемі ЛТД (Центральний Завод), Кіпр

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

Спільне українсько-естонське підприємство у формі товариства з обмеженою відповідальністю "Оптіма-Фарм, ЛТД", ідент. код: 21642228

(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 12.03.2021 № 0677/13.

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)



(підпис)

Олексій СОЛОДРАЙ

(ініціали та прізвище)