



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

вул. Громадянська, 25, м. Харків, 61057, тел/факс: (057) 731-50-68,
e-mail: dls.kh@dls.gov.ua, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 36985153

ВИСНОВОК

про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

02.08.2024

№ 39513/24/20

КАРДИПРИЛ 10

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

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

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/5200/01/04 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № B2421

Кількість ввезеного лікарського засобу 11480 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 31.05.2024 № 537/0/01.21-24/8.

Лабораторний аналіз якості лікарського засобу здійснений:

Лабораторія з контролю якості лікарських засобів ТОВ "ДОБРОБУТ-ЛІКИЛАБ" (м. Київ, вул. Новгород-Сіверська, буд.3, нежитлові приміщення 92)

(найменування та місцезнаходження лабораторії, що провела лабораторний аналіз якості)

Висновок щодо якості лікарського засобу, виданий лабораторією від 24.07.2024 № 1009-24

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.

Заступник начальника служби
(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Олег ТЕРЕЩЕНКО

(ініціали та прізвище)

Se eu 0993
04.02.2024

Переклад англійської та російської на українську мову.

Кардинрил 10

капсули по 10 мг, № 30 (10x3) у блистерах
1 капсула містить раміприлу 10 мг

Вироблено: Артура Фармасьютикалз Пвт. Лтд., ліц 03/CT/AP/2016/F/R, 1505 Портія Роуд, Шрі Срі СЕІ,
Сетямду Мандала, район Чіттор-517 588, штат Андра Прадеш, Індія для Анагта Медікар Лтд., Велика
Британія, GMP №071/2022/GMP

Серія № B2121

Дата виробництва: 02/2024

Звіт № B 240223

Ресетр. св-во № UA/5200/01/04

Термін придатності: 01/2027

Обсяг партії: 11600 упаковок.

№	Показник	Вимоги		Результат
		При випуску:	На термін придатності:	
1	Зовніш	Капсули тверді желатинові розміром 4, синього/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 капсули	95,00 мг $\pm$ 10% (от 85,5мг до 104,5мг)		93,99 мг
4	Однорідність дозованих одиниць	AV $\leq$ 15		7,68
5	Розпадання	Не більш як 30 хв		04 хв 05 сек
6	Розчинення	Не менше 70 % (Q) через 45 хв		Min: 86,5%; Max: 99,54%
7	Стерильні 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%		0,261%; 0,011%; 0,005%; 0,277%
8	Мікробіологічна чистота	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) - не більше 10 ⁴ КУО/г Загальне число дріжджових і плісневих грибів (ГУМС) - не більше 10 ² КУО/г. Відсутність <i>Escherichia coli</i> в 1 г препарату.		20 КУО/г 0 КУО/г Відсутне
9	Відхилення визначення раміприлу	Від 9,5 мг до 10,5 мг в одній капсулі (95,0 – 105,0%)	Від 9,0 мг до 10,5 мг в одній капсулі (90,0 – 105,0%)	9,99 мг в одній капсулі (99,9%)
10	Упакування	По 10 капсул поміщають в блистер. По 3 блистери разом з інструкцією для медичного застосування упаковують в пачку.		

Спосіб зберігання

Зберігати при температурі не вище 30° C в оригінальній упаковці. Зберігати у недоступному для дітей місці.

Ця інформація є такою, що наведена нижче інформація є достовірною і точною. Цю серію продукції було виготовлено (випущено) у відповідності до специфікації (маркування) і проведено контроль якості на вищезгаданій ділянці в повній відповідності з вимогами специфікації, що містяться в ресетраційному доєсі.

Протоколи виробництва, упаковки і аналізу перевірено і встановлено відповідність вимогам МКЯ.
Висновок: ПРЕПАРАТ ВІДПОВІДАЄ СТАНДАРТАМ МКЯ.

Від імені особи, яка підписала дані на партію.

Директор Р. Jani Parm

Директор П. Jani Parm

Дата: 29/02/2024

Уповноважена особа S.Mahendram

Head-Quality Підпис

Дата: 29/02/2024

Я, підписуючи Кардинрил 10 (серія B2121) (серія B2121), підтверджую, що цей документ є оригінальним документом, який був наданий до вас, і що він містить інформацію, яка є достовірною і точною. Ця інформація є такою, що наведена нижче інформація є достовірною і точною. Цю серію продукції було виготовлено (випущено) у відповідності до специфікації (маркування) і проведено контроль якості на вищезгаданій ділянці в повній відповідності з вимогами специфікації, що містяться в ресетраційному доєсі.

С. С. С. С. С.

УПОВНОВАЖЕНА ОСОБА
ТОВ "ЕВІТАС"
ІЛОНА ВЕЛІЖАНІНА