



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

22.03.2021

№ 12005/21/10

РАМАЗІД Н'

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
таблетки, 5 мг/12,5 мг по 10 таблеток у блистері; по 3 блистери у картонній коробці
(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/15655/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 15.12.2021

Серія лікарського засобу № **F96716**

Кількість ввезеного лікарського засобу 2035

Виробник

Актавіс ЛТД, Мальта

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

Спільне українсько-єстонське 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 16.03.2021 № 0725/2.

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 ВИПУСКУ СЕРІЇ

версія 01

Замовник:	Ксантіс Фарма Україна		
Країна імпортер:	Україна		
№ замовлення Медіс	70596		
Найменування продукції для замовника:	Рамазід Н, 5 мг/12,5 мг		
Найменування продукції від Актавіс:	Раміприл/Гідрохлоротіазид 5/12,5		
Пакувальні матеріали:	Вторинна упаковка код та версія: 1035221-01 Інструкція для медичного застосування код та версія: 1035229-02 Блістер код та версія: 1035226-01		
Номер серії після пакування:	F96716		
Номер серії для замовника:	F96716		
Специфікація/версія для готового продукту:	SPFP_RAHT_04		
Аналітична методика для готового продукту:	STFP_RAHT_11		
Форма випуску:	<input checked="" type="checkbox"/> Таблетки	<input type="checkbox"/> Капсули	
Розмір пакування: застосовується загальний RBC шаблон та шаблон замовника для CoA	30 таблеток	Тип пакування:	<input checked="" type="checkbox"/> блістер
Дата виробництва;	11.2020	Термін придатності:	10.2022
Відправлена кількість:	2,035 уп	Реєстраційне посвідчення №:	UA/15655/01/01
Дільниця з виробництва продукції in bulk та контролю якості:	<input checked="" type="checkbox"/> Актавіс ЛТД, BLB 016, Булебел Індастріал будинок м. Зейтун ZTN 3000, Мальта № виробничої ліцензії: ML 001 Сертифікат GMP: MT/031HM/2018		<input type="checkbox"/> інші: відсутні
Дільниця з пакування та випуску серії:	<input checked="" type="checkbox"/> Актавіс ЛТД, BLB 016, Булебел Індастріал будинок м. Зейтун ZTN 3000, Мальта № виробничої ліцензії: ML 001 Сертифікат GMP: MT/031HM/2018		<input type="checkbox"/> інші: відсутні
Коментарі:			

- Справжнім я засвідчую, що вище зазначена серія, включаючи проміжні продукти та активні субстанції, була дозволена до продажу Актавісом. Продукцію було відвантажено до місця, визначеного замовником.
- Справжнім я заявляю, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Ця серія продукту була вироблена, упакована та проконтрольована на вищезазначеній виробничій дільниці у повній відповідності до вимог GMP, вимог місцевого Регуляторного Органу, та у відповідності до специфікації до Реєстраційного посвідчення країни імпортера. Визначена кількість контрольних зразків була відібрана та зберігається на Актавіс ЛТД, термін зберігання не менше ніж один рік після закінчення терміну придатності.
- Процеси виробництва серії, пакування та аналізів на підставі протоколів було розглянуто та визнано відповідність процесів до GMP та Технічної Угоди. Усі документи будуть зберігатися на Актавіс ЛТД, термін зберігання не менше ніж один рік після закінчення терміну придатності продукту.
- Під час виробництва не було виявлено жодного відхилення заявленого процесу з Технічної Угоди щодо продукту.

Ні Так (дивись копію протоколу відхилення/звіту розслідування)

- Вище зазначена серія має характеристики відповідно до Європейської Директиви про фальсифіковані ліки 2011/62/EU

Ні Так

Відділ забезпечення якості:
Едвард Фаругла
Дата:
Підпис:

Уповноважена особа:
Габріель Велла Брінкат
Дата: 23.12.2020
Підпис:

Edvard Farugla

Найменування продукції:	РАМАЗІД Н, таблетки, 5 мг/12,5 мг
Номер серії:	F96716
Лікарська форма:	30 таблеток
Сила дії/активність:	Раміприлу 5 мг, Гідрохлоротіазиду 12,5 мг
Дата виробництва:	11.2020
Термін придатності:	10.2022
Розмір серії:	2,035 уп
Розмір та тип пакування:	30 табл (10 x 3) у блістерах
Країна виробник:	Мальта
Країна імпортер:	Україна
Реєстраційне посвідчення:	UA/15655/01/01

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗІВ

ПОКАЗНИКИ ЯКОСТІ	ДОПУСТИМІ МЕЖІ	РЕЗУЛЬТАТИ
Опис	Візуальний Пласкі, капсулоподібні таблетки без оболонки, рожевого або майже рожевого кольору, з насічкою з однієї сторони та на бічних стінках, з маркуванням «R2».	Відповідає
Ідентифікація: Раміприлу та гідрохлоротіазиду	ВЕРХ Час утримання основного піку на хроматограмі розчину, що досліджується, повинен відповідати часу утримання основного піку раміприлу та гідрохлоротіазиду на хроматограмі стандартного розчину.	Відповідає
Заліза оксиду ¹	УФ Пік раміприду та гідрохлоротіазиду, який відскановано УФ-діодним детектором в діапазоні від 200 нм до 350 нм має відповідати стандартному розчину. Фарбування при характерній реакції на іони заліза.	Відповідає Відповідає
Однорідність дозованих одиниць	ЄФ, ВЕРХ AV ≤ 15,0	Раміприл AV: 1,4 Гідрохлоротіазид AV: 1,2
Розпадання	ЄФ Не більше 15 хвилин	2 хвилини
Стійкість до роздавлювання	Не менше 20 Н	Середнє значення: 54 Н Мінімум: 49 Н Максимум: 59 Н
Стираність	Не більше 1 %	0,2 %
Кількісне визначення Раміприл: Гідрохлоротіазид:	ВЕРХ 95 % - 105 % 95 % - 105 %	100,1 % (5,003 мг) 99,5 % (12,4383 мг)
Супутні домішки Раміприл Домішка А: Домішка В: Домішка С: Домішка Д: Домішка Е: Невідомі одиничні домішки: Сума домішок:	Не більше 0,5% Не більше 0,5% Не більше 0,5% Не більше 0,5% Не більше 0,5% Не більше 0,2% Не більше 1,0%	<0,05 % <0,05 % <0,05 % 0,26 % 0,06 % <0,05 % 0,32 %
Гідрохлоротіазид		

ASBDSA: Невідомі одиничні домішки: Сума невідомих домішок: Сума домішок: Сума всіх домішок (раміприлу та гідрохлоротіазиду):	Не більше 0,5% Не більше 0,2% Не більше 0,5% Не більше 1,0% Не більше 2,0%	<0,05 % <0,05 % <0,05 % <0,05 % 0,32 %
Розчинення ² Раміприл: Гідрохлоротіазид:	ЄФ, ВЕРХ Q = 80 % після 30 хвилин Q = 75 % після 30 хвилин	Не проводилось Не проводилось
Мікробіологічна чистота ³ Загальна кількість аеробів (ТАМС): Загальна кількість дріжджових грибів та плісняви (ТУМС): E. coli:	ЄФ Не більше 10 ³ КУО/г Не більше 10 ² КУО/г Відсутні в 1 г	Не проводилось Не проводилось Не проводилось

1. Тест не проводять на постійній основі. Тест проводять на перших 3-х серіях, а потім щорічно.
2. Тест не проводять на постійній основі. Тест проводять на перших 10 серіях, а потім на кожній 10-й серії.
3. Тест не проводять на постійній основі. Тест проводять спочатку та в кінці терміну придатності.

NMT – не більше; NLT – не менше

Відділ забезпечення якості:
 Едвард Фаругла
 Дата:
 Підпис:

Уповноважена особа:
 Габріель Велла Брінкат
 Дата: 23.12.2020
 Підпис:

Batch Release Certificate

Client:	Xantis Pharma UA		
Importing Country:	Ukraine		
Medis Order no:	70596		
Client product name:	Ramazid H 5mg/12.5mg		
Actavis product name:	Ramipril/HCT 5/12.5mg		
Packaging Material Details:	Carton Item code & version details: 1035221-01 Leaflet Item code & version details: 1035229-02 Lid foil Item code & version details: 1035226-01		
Pack. Batch Number:	F96716		
Client Batch Number:	F96716		
Finished Product Specification/Version:	SPFP_RAHT_04		
Finished Product Analytical Method:	STFP_RAHT_11		
Dosage form:	<input checked="" type="checkbox"/> Tablets <input type="checkbox"/> Capsules		
Pack size:	30 tablets	Pack Type:	<input checked="" type="checkbox"/> Blister
Manufacturing date:	11.2020	Expiry Date:	10.2022
Quantity shipped:	2,035 packs	Market Authorisation No:	UA/15655/01/01
Site of bulk production and Quality Control:	<input checked="" type="checkbox"/> Actavis Ltd. BLB016, Bulebel Industrial Estate Zejtun ZTN3000 Malta License number: ML 001 GMP : MT/031HM/2018		<input type="checkbox"/> Other: N/A
Site of packaging and release:	<input checked="" type="checkbox"/> Actavis Ltd. BLB016, Bulebel Industrial Estate Zejtun ZTN3000 Malta License number: ML 001 GMP : MT/031HM/2018		<input type="checkbox"/> Other: N/A
Comments:			

- I hereby confirm that the above-mentioned batch - including Intermediates and Active Substances, has been released for sale to the market by Actavis. The product was shipped to a location as specified by the customer.
- I hereby declare that the above information is authentic and accurate. This batch has been manufactured, including packaging and quality Assurance at the above mention site(s), in full compliance with the GMP requirements of the local Regulatory Authority and with the specification in the Marketing Authorisation of the Importing country. The prescribed retention samples were collected and are kept at Actavis Ltd. for at least one year beyond the product shelf life.
- The batch processing, packaging and analysis records were reviewed and found to be in compliance with GMP and Technical Agreement. All documents will be retained at Actavis Ltd. for at least one year beyond the product shelf life.
- Were there any significant deviations from the manufacturing process stated in the technical agreement concerning product
 - No Yes (see copy of deviation/correspondence report)
- The above mentioned batch bears safety features in line with the European Falsified Medicines Directive 2011/62/EU.
 - No Yes

Quality Assurance: Edward Farrugia

Date:

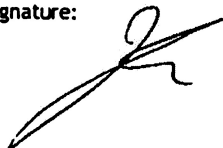
Quality Assurance Signature:




QP Name: Gabrielle Vella Brincat

Date: 23.12.2020

QP Signature:



Certificate of analysis

Product name:	Ramazid H tablets 5 mg/12,5 mg	
Batch N°:	F96716	
Dosage form:	30 tablets	
Strange/Potency:	Ramipril 5 mg, Hydrochlorothiazide 12,5 mg	
Manufacturing date:	11.2020	
Expiry date:	10.2022	
Quantity:	2,035 packs	
Packaging size:	30 tbl (10x3) in blisters	
Country of origin:	Malta	
Importing country:	Ukraine	
Marketing Authorization:	UA/15655/01/01	
Tests	Specification*	Results
Description	Visual Flat, oblong, pink or almost pink, uncoated tablets with score on the one side and on side-walls, marked "R2".	Complies
Identification: Ramipril and Hydrochlorothiazide ¹	HPLC Retention time of the major peaks in the chromatogram of the test solution must be the same as retention time of peaks of Ramipril and Hydrochlorothiazide in the chromatogram of the reference solution. UV Ramipril and Hydrochlorothiazide peak scanned by a UV-diode array detector (200 to 350 nm), scan compared visually with scan of reference sample.	Complies Complies
Iron oxide ¹	Staining with a characteristic reaction to iron ions.	Complies
Uniformity of dosage units	Ph.Eur., HPLC AV ≤ 15,0	Ramipril: AV 1.4 HCT: AV1.2
Disintegration	Ph.Eur. NMT 15 min.	2 minutes
Resistance to crushing:	NLT 20 N	Mean: 54N Min: 49N Max: 59N
Friability	NMT 1%	0.2%
Assay Ramipril: Hydrochlorothiazide:	HPLC 95 % - 105 % 95 % - 105 %	100.1% (5.003mg) 99.5% (12.4383mg)
Related substances Ramipril: Impurity A: Impurity B: Impurity C: Impurity D: Impurity E: Any single unidentified impurity: Total impurities:	HPLC NMT 0.5 %; NMT 0.5 %; NMT 0.5 %; NMT 0.5 %; NMT 0.5 %; NMT 0.2 %; NMT 1.0 %	 <0.05% <0.05% <0.05% 0.26% 0.06% <0.05% 0.32%
Hydrochlorothiazide:		

ACBDSA: Any single unidentified impurity: Total unknown impurities: Total impurities: Total of all impurities (Ramipril + HCT):	NMT 0.5 %; NMT 0.2 %; NMT 0.5 %; NMT 1.0 %; NMT 2.0 %.	<0.05% <0.05% <0.05% <0.05% 0.32%
Dissolution ² Ramipril: Hydrochlorothiazide:	Ph.Eur., HPLC Q = 80% tested after 30 min Q = 75% tested after 30 min	Not Performed
Microbiological quality ³ TAMC: TYMC: E.coli:	Ph.Eur. NMT 10 ³ cfu/g NMT 10 ² cfu/g absence in 1 g	Not Performed Not Performed Not Performed

1. Not routinely performed. Tested on the first 3 batches and then annually.
2. Not routinely performed. Tested on first 10 batches and then on every 10th batch.
3. Not routinely performed. Tested initially and at the end of shelf life.

NMT – not more than; NLT – not less than

Quality Assurance: Edward Farrugia

Date:

Quality Assurance Signature:



2/

QP Name: Gabrielle Vella Brincat

Date: 23.12.2020

QP Signature:

