

87



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](mailto:dls.kh@dls.gov.ua), <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 36985153

ВИСНОВОК  
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

26.04.2021

№ 22654/21/20

**КАРДИПРИЛ 2,5**

(найменування лікарського засобу в ліно з реєстраційним посвідченням)

**капсули по 2,5 мг по 10 капсул у блистері; по 3 блистери в пачці**

(форма випуску, дозування, код пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/5200/01/02 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № B2104

Кількість ввезеного лікарського засобу 11272 уп.

Виробник

**Артура Фармасьютикалз Інт. Лтд., Індія**

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Товариство з обмеженою відповідальністю "Евітає",  
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 21.04.2021 № 461/0/01.21-21/7.

Лабораторний аналіз якості лікарського засобу здійснений:

**Лабораторія фармакопейного аналізу ДП "Український науковий фармакопейний центр  
якості лікарських засобів" (м.Харків, вул. Астрономічна, 33)**

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

Висновок щодо якості лікарського засобу, виданий лабораторією від 23.04.2021 № 386/38821

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)

Подорожна Л.М.  
(ініціали та прізвище)

**Кардиприл 2,5**  
капсули по 2,5 мг, № 30 (10x3) у блістерах  
1 капсула містить раміприлу 2,5 мг

Вироблено: Артура Фармасьютікалз Пвт. Лтд., ліц 03/СТ/АР/2016/F/G, 1505 Портія Роуд, Шрі Сіті СЕЗ, Сетяведу Мандал, район Чіттор-517 588, штат Андхра Прадеш, Індія для Ананта Медікеар Лтд., Велика Британія, GMP №039/2020/GMP

Серія № B2104

Дата виробництва: 02/2021

Звіт: №: F/210309

Ресстр. св-во № UA/5200/01/02

Термін придатності: 01/2024

Обсяг партії: 11666 уп.

№.	Показник	Вимоги		Результат
		При випуску:	На термін придатності:	
1	Опис	Капсули тверді желатинові розміром 2, 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 капсул	Від 189,0 мг до 231,0 мг		210,50 мг
4	Однорідність дозованих одиниць	AV ≤ 15		AV : 5,47
5	Розпадання	Не більш як 30 хв		04 хв 33 сек
6	Розчинення	Не менше 70 % (Q) через 30 хв		Min: 100,03%; Max: 107,7%
7	Супровідні домішки	Раміприлу домішки D - не більше 5,0%; жодній іншій домішці 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%		0,177% 0,037% 0,005% 0,220%
8	Мікробіологічна чистота	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) - не більше 10 <sup>3</sup> КУО/г. Загальне число дріжджових і плісневих грибів (ТУМС) - не більше 10 <sup>2</sup> КУО/г. Відсутність <i>Escherichia coli</i> в 1 г препарату.		20 КУО/г 0 КУО/г Відсутне
9	Кількісне визначення раміприлу	Від 2,375 мг до 2,625 мг в одній капсулі (95,0 – 105,0 %)	Від 2,25 мг до 2,75 мг в одній капсулі (90,0 – 110,0 %)	2,53 мг в одній капсулі (101,20%)
10	Упаковка	По 10 капсул поміщають в блістер. По 3 блістери разом з інструкцією для медичного застосування упаковують в пачку.		

**Умови зберігання**

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

Цим засвідчується, що наведена нижче інформація є достовірною і точною. Цю серію продукції було виготовлено (включаючи упаковку і маркування) і проведено контроль якості на вищезгаданій ділянці в новій відповідності з вимогами специфікації, що містяться в реєстраційному досяг.

Протоколи виробництва, упаковки і аналізів перевірено і встановлено відповідність вимогам МКЯ.

**ВИСНОВОК: ПРЕПАРАТ ВІДПОВІДАЄ СТАНДАРТАМ МКК.**

Аналіз Р.Natarajan

Аналітик Підпис

Дата 09/03/2021

Уповноважена особа S.Mahendram

Head-Quality Підпис

Дата 09/03/2021

Я, перекладач Кравчук Катерина Олександрівна (диплом про перепідготовку серія ДСК № 258742, виданий 21.06.2014; адреса реєстрації: Україна, м. Харків, 61098, вул. Полтавський Шлях, буд. 148/2, кв.17; електронна адреса: ekaterinad@ukr.net <mailto:ekaterinad@ukr.net>; телефон: +38(050)994-42-84) засвідчую, що цей документ є достовірним і точним перекладом з англійської на українську мову оригінального документа.



РМ.м. № 1595 БР 29.04.2021