



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

05.01.2021

№ 72123/21/10

РАМІМЕД

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки по 5 мг по 10 таблеток у блистері; по 3 блистери у картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/10153/01/02 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **E4H004**

Кількість ввезеного лікарського засобу 170

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 28.12.2020 № 4618/20.**

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)



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. Константинуполес
 Лімассол, 3011, Кіпр
 Ліцензія номер: 032
 НВП Сертифікат №: MED01/2018/002

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

Препарат: РАМІМЕД, таблетки по 5 мг
 Упаковка: по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери в коробці
 Серія №: E4H004
 Покупець: «ТОВ «ХФК «Біокон» Україна
 Номінальний вміст: 1 таблетка містить: раміприлу 5 мг
 Розмір серії: 16666 упаковок
 Реєстраційне посвідчення в Україні: UA/10153/01/02

Дата виробництва: 08/2020
 Придатний до: 08/2022

Показники	Вимоги специфікації	Результати
Опис	Блідо-рожеві капсулоподібні плоскі таблетки без оболонки зі скошеними краями, з рискою з одного боку та по обом бокам та надписом «R 3», розмірами близько 8,8 x 4,4 мм.	Відповідає
Ідентифікація: Раміприл	Час утримання піку раміприлу на хроматограмі випробуваного розчину повинен відповідати часу утримання піку раміприлу на хроматограмі стандартного розчину.	Відповідає
Заліза оксид червоний/жовтий*	Якісна реакція згідно Євр.Ф.	
Однорідність дозованих одиниць	Відповідно до Євр.Ф. 2.9.40	1,7
Середня маса таблеток	130 мг ± 5 %	130,7 мг
Розпадання	Не більше 15 хвилин	1 хвилина
Стійкість таблеток до роздавлювання	Не менше 30 Н	47 Н
Стираність	Не більше 1,0 %	0,2 %
Кількісне визначення	95 – 105 % раміприлу від номінального	98,8 %
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 Не виявлено Не виявлено 0,179 % Не виявлено Нижче ліміту 0,179 %
Розчинення	Не менше 75 % (Q) за 30 хвилин	101,8%
Мікробіологічна чистота*	ТАМС – не більше 10 ³ КОЕ/г ТУМС – не більше 10 ² КОЕ/г. Escherichia coli бути відсутні в 1 г	< 10 КУО/г < 10 КУО/г Відповідає

* 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 дільниці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікації, що містяться у реєстраційному досьє або торгової ліцензії країни-виробника або країни-експортера, 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.....код.....М.Пластира

Дата: 23.09.2020



Вх. ак. № 2885 від 23.12.2020



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

07.04.2021

№ 15748/21/10

РАМІМЕД

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки по 5 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/10153/01/02 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **E4J063**

Кількість ввезеного лікарського засобу 1440

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 30.03.2021 № 0945/25.

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)



Первинне та вторинне пакування:
Медокемі ЛТД (Завод AZ)
2 Міхаел Браклеос 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. Константинуполес
Лімассол, 3011, Кіпр
Ліцензія номер: 032
НВП Сертифікат №: MED01/2018/002

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

Препарат: РАМІМЕД, таблетки по 5 мг
Упаковка: по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери в коробці
Серія №: E4J063
Покупець: «ТОВ «ХФК «Біокон» Україна
Номинальний вміст: 1 таблетка містить: раміприлу 5 мг
Розмір серії: 16666 упаковок
Реєстраційне посвідчення в Україні: UA/10153/01/02

Дата виробництва: 09/2020
Придатний до: 09/2022

Показники	Вимоги специфікації	Результати
Опис	Блідо-рожеві капсулоподібні плоскі таблетки без оболонки зі скошеними краями, з рискою з одного боку та по обом бокам та надписом «R 3», розмірами близько 8,8 x 4,4 мм.	Відповідає
Ідентифікація: Раміприл	Час утримання піку раміприлу на хроматограмі випробуваного розчину повинен відповідати часу утримання піку раміприлу на хроматограмі стандартного розчину.	Відповідає
Заліза оксид червоний/жовтий*	Якісна реакція згідно Євр.Ф.	
Однорідність дозованих одиниць	Відповідно до Євр.Ф. 2.9.40	2,5
Середня маса таблетки	130 мг ± 5 %	130,6 мг
Розпадання	Не більше 15 хвилин	1 хвилина
Стійкість таблеток до роздавлювання	Не менше 30 Н	44 Н
Стираність	Не більше 1,0 %	0,2 %
Кількісне визначення	95 – 105 % раміприлу від номінального	98,0 %
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 Не виявлено Не виявлено 0,200 % 0,015 % Нижче ліміту 0,215 %
Розчинення	Не менше 75 % (Q) за 30 хвилин	102,1%
Мікробіологічна чистота*	ТАМС – не більше 10 ³ КОЕ/г ГУМС – не більше 10 ² КОЕ/г. Escherichia coli бути відсутні в 1 г	< 10 КУО/г < 10 КУО/г Відповідає

* 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 дільниці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікації, 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: 14.10.2020



Вх ан №3123 от 25.03.21 *Ж*