



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

28.12.2020

№ 69821/20/10

РАМІМЕД КОМБІ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
таблетки, 5 мг/25 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у коробці
(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/10154/01/02 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **E4H006**

Кількість ввезеного лікарського засобу 480

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 16.12.2020 № 4468/16.

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)



Олексій СОЛОДРАЙ

(ініціали та прізвище)



Первинне та вторинне пакування:
Медокемі ЛТД (Завод AZ)
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 КОМБІ, таблетки по 5 мг/25 мг
Упаковка: по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери у коробці
Серія №: E4H006
Покупець: «ТОВ «ХФК «Біокон» Україна
Номинальний вміст: 1 таблетка містить: раміприлу/гідрохлоротіазиду 5 мг/25 мг
Розмір серії: 6666 упаковок
Реєстраційне посвідчення в Україні: UA/10154/01/02

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

Показники	Вимоги специфікації	Результати
Опис	Білі або майже білі капсулоподібні неокриті плоскі таблетки зі скошеними краями, з рискою з одного боку та по обох бокам, розмірами близько 5,0 x 10,0 мм. Марковані 25.	Відповідає
Ідентифікація раміприлу та гідрохлоротіазиду	Час утримання піків раміприлу та гідрохлоротіазиду на хроматограмі випробуваного розчину повинні відповідати часу утримання основних піків на хроматограмі стандартного розчину.	Відповідає
Однорідність дозованих одиниць	Відповідність вимогам Євр.Ф. 2.9.40	Раміприл: 2,5 Гідрох.: 2,1
Середня маса таблетки	200 мг ± 5 %	200,2 мг
Розпадання	Не більше 15 хвилин	1 хвилини
Стійкість таблеток до роздавлювання	Не менше 30 Н	53 Н
Стираність	Не більше 1,0 %	0,2 %
Кількісне визначення раміприлу та гідрохлоротіазиду	95 – 105 % 95 – 105 %	Раміприл: 96,0% Гідрох.: 98,1%
Супутні домішки	<i>Раміприлу:</i> 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 домішок раміприлу ≤ 1,5 %. <i>Гідрохлоротіазиду:</i> 4-аміно-6-хлор-1,2-бензендисульфонамід (ACBDSA) ≤ 0,5 %; кожної невідомої домішки ≤ 0,2 %; сума невідомих домішок ≤ 0,5 %; сума домішок гідрохлоротіазиду ≤ 1,0%. Сума домішок раміприлу та гідрохлоротіазиду ≤ 2,0 %.	Не виявлено Не виявлено Не виявлено 0,128% Не виявлено Не виявлено 0,128% 0,024% Нижче ліміту Нижче ліміту 0,024% 0,152%
Розчинення	Не менше 80 % (Q) за 30 хвилин Не менше 75 % (Q) за 30 хвилин	Раміприл: 98,8% Гідрох.: 92,6%
Мікробіологічна чистота*	TAMC – не більше 10 ³ КОЕ/г TUMC – не більше 10 ² КОЕ/г. Escherichia coli повинні бути відсутні в 1 г	< 10 КОЕ/г < 10 КОЕ/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 специфікацій, що містяться у реєстраційному довідку або торговій ліцензії країни-виробника або країни-імпортера, якщо продукцію імпортовано, або у довідку специфікації на препарат для досліджуваного лікарського засобу. Протоколи виробництва, пакування та аналізу було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Уповноважена особа: М.Пластира

Дата: 23.09.2020



Вх. зм. К 1170 от 14.12.20



4

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

№ 72119/21/10

РАМІМЕД КОМБІ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки, 5 мг/25 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/10154/01/02 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **E4H007**

Кількість ввезеного лікарського засобу 240

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 № 4618/16.

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

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

Препарат: РАМІМЕД КОМБІ, таблетки по 5 мг/25 мг

Упаковка: по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери у коробці

Серія №: E4H007

Покупець: «ТОВ «ХФК «Біокон» Україна

Номінальний вміст: 1 таблетка містить: раміприлу/гідрохлоротіазиду 5 мг/25 мг

Розмір серії: 6666 упаковок

Реєстраційне посвідчення в Україні: UA/10154/01/02

Дата виробництва: 08/2020

Придатний до: 08/2022

Показники	Вимоги специфікації	Результати
Опис	Білі або майже білі капсулоподібні неокриті плоскі таблетки зі скошеними краями, з рискою з одного боку та по обом бокам, розмірами близько 5,0 x 10,0 мм. Марковані 25.	Відповідає
Ідентифікація раміприлу та гідрохлоротіазиду	Час утримання піків раміприлу та гідрохлоротіазиду на хроматограмі випробуваного розчину повинні відповідати часу утримання основних піків на хроматограмі стандартного розчину.	Відповідає
Однорідність дозованих одиниць	Відповідність вимогам Євр.Ф. 2.9.40	Раміприл: 0,8 Гідрохл.: 1,9
Середня маса таблетки	200 мг ± 5 %	200,7 мг
Розпадання	Не більше 15 хвилин	1 хвилина
Стійкість таблеток до роздавлювання	Не менше 30 Н	51 Н
Стираність	Не більше 1,0 %	0,2 %
Кількісне визначення раміприлу та гідрохлоротіазиду	95 – 105 % 95 – 105 %	Раміприл: 98,2% Гідрохл.: 97,5%
Супутні домішки	Раміприлу: 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 домішок раміприлу ≤ 1,5 %. Гідрохлоротіазиду: 4-аміно-6-хлор-1,2-бензендисульфонамід (ACBDSA) ≤ 0,5 %; кожної невідомої домішки ≤ 0,2 %; сума невідомих домішок ≤ 0,5 %; сума домішок гідрохлоротіазиду ≤ 1,0%. Сума домішок раміприлу та гідрохлоротіазиду ≤ 2,0 %.	Не виявлено Не виявлено Не виявлено 0,139% Не виявлено Не виявлено 0,139% 0,024% Нижче ліміту Нижче ліміту 0,024% 0,163%
Розчинення	Не менше 80 % (Q) за 30 хвилин Не менше 75 % (Q) за 30 хвилин	Раміприл: 100,2% Гідрохл.: 91,8%
Мікробіологічна чистота*	TAMC – не більше 10 ³ КОЕ/г TYMC – не більше 10 ² КОЕ/г. Escherichia coli повинні бути відсутні в 1 г	< 10 КОЕ/г < 10 КОЕ/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 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.Пластира

Дата: 23.09.2020



Вх.ан. N 2419 Всього 23.12.2020