



ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ ЗА  
НАРКОТИКАМИ У КИЇВСЬКІЙ ОБЛАСТІ

пров. Світличної Надії, 3, м.Київ, 02099, тел/факс: (044) 363-06-50  
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

**ВИСНОВОК**  
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

19.02.2024

№ 5277/24/10

**РАМПРИЛ-ТЕВА**

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

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

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/16689/01/02 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **A69359B** Кількість ввезеного лікарського засобу 60170

Виробник Меркле ГмбХ, Німеччина  
(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну Товариство з обмеженою відповідальністю "Тева Україна", ідент. код: 34770471  
(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 15.02.2024 № 0069/8.

За результатами державного контролю встановлено, що лікарський засіб ввезено в Україну з **ДОТРИМАННЯМ** вимог законодавства щодо забезпечення якості лікарських засобів.

В.о. начальника відділу державного  
нагляду за якістю ввезених в Україну  
лікарських засобів

(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Ірина Шаламай

(ініціали та прізвище)



Меркле ГМБХ

## ПІДТВЕРЖДЕННЯ ВИПУСКУ СЕРІЇ

Країна: Україна  
Замовник: Тева  
Продукт: РАМІПРИЛ-Тева, таблетки по 5 мг, №30 (3 бліст. х 10 табл.)  
Номер серії готового продукту: A69359B  
Первинна упаковка: A69359B  
Меркле номер серії: A69359B  
САП номер: 345199  
Лікарська форма: Таблетки  
Активний інгредієнт: Раміприл  
Сила дії: 5 мг  
Умови зберігання: Не вище +25°C  
Номер реєстраційного посвідчення: UA/16689/01/02  
Розмір серії готового продукту: 60 170,000 упаковок  
Номер ліцензії: DE\_BW\_01\_MIA\_2023\_0121/ DE\_BW\_01\_Merckle Weiler  
DE\_BW\_01\_MIA\_2023\_0120/ DE\_BW\_01\_Merckle Ulm  
DE\_BW\_01\_MIA\_2022\_0088/ DE\_BW\_01\_Merckle Blaubeuren  
GMP сертифікат: DE\_BW\_01\_GMP\_2023\_0108 – діючий (Блаубойрен)  
DE\_BW\_01\_GMP\_2023\_0201 – діючий (Блаубойрен, район Вейлер)  
DE\_BW\_01\_GMP\_2023\_0202 – діючий (Ульм)  
DE\_BW\_01\_GMP\_2023\_0086 – попередній (Ульм)  
DE\_BW\_01\_GMP\_2023\_0087 – попередній (Блаубойрен, район Вейлер)  
DE\_BW\_01\_GMP\_2021\_0173 – попередній (Блаубойрен)

## ПРЕЗЕНТАЦІЯ ПРОДУКТУ

Форма упаковки: 30 Таблеток/Блістер  
Вторинна упаковка серія: A69359B  
Початок пакування: 20.10.2023  
Завершення пакування: 20.10.2023  
Коробка: S349534.01-UA  
Інструкція: 349535.01-UA  
Виробник серії "in bulk": Меркле ГмБХ  
Людвіг Меркле Штрассе 3  
89143-Блаубойрен, Німеччина  
Пакувальник, контроль якості: Меркле ГмБХ  
Граф-Арко-Штрассе 3  
89079-Ульм, Німеччина  
Виробник активної речовини: Чжецзян Хуахай Фарм. КО Лтд.  
Ксюньцяо  
317024-Лінхай, провінція Чжецзян, Китай  
Відповідальний за випуск: Меркле ГмБХ  
Людвіг Меркле Штрассе 3  
89143-Блаубойрен, Німеччина

Всі суттєві відхилення, що можуть впливати на випуск серії були розглянуті та затверджені відповідно процедури по опрацюванню відхилень.

Наступне суттєве відхилення було зареєстровано:

Trackwise-ID: 2699924. Фінальна класифікація: суттєве відхилення.

Меркле ГмБХ  
Граф-Арко-Штрассе 3  
D-89007 Ульм



номер A69359B/345199

Вулиця 2533 05 220224

Даним я підтверджую, що подана вище інформація є достовірною та точною. Дана серія продукту була виготовлена, включаючи пакування/маркування і контроль якості на вказаній виробничій дільниці у повній відповідності до вимог GMP, встановлених ЄС, а також у відповідності до специфікації до РП країни-імпортера. Протоколи виробництва, упаковки і аналізу серії були розглянуті і визнані такими, що відповідають умовам GMP.

Дана серія випущена для продажу.

Версія 03 замінює версію 02 від 08.01.2024

Причина заміни : коригування назви продукту.

Дата/ Час: 21.11.2023 / 10:50:01 CET

Затверджено: Cynthia Maehnert, Уповноважена особа

Цей документ було створено в електронній системі та підписано електронним підписом

Підписано : Cynthia Maehnert, Уповноважена особа 16.01.2024



Україна

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ		
Дата виробництва 08.2023	Термін придатності 08.2025	Версія 02
Серія A69359B	Серія замовника	Серія продавця
Контрольна партія 202404001227		
ID продукту ROP4	Специфікація ROP4-M-F04	

**РАМІПРИЛ-ТЕВА, таблетки по 5 мг, №30 (3 бліст. х 10 табл.)**

Тести	Специфікація	Результати
<b>Загальні і специфічні характеристики</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>Опис</li> <li>Середня маса у відсотках</li> <li>Стійкість до роздавлювання</li> <li>Стираність</li> <li>Вміст води (метод Карл Фішера)</li> <li>Однорідність маси половини таблеток</li> </ul>	Рожеві, круглі, двоопуклі таблетки з лінією розлому з одного боку. Діаметр: 6,5 мм 130 мг ± 5% 95-105% ≥25 Н ≤ 1 % ≤ 6 % Повинна відповідати Євр.Ф.	Відповідає 132,8 мг 102 % 37 Н 0,0 % 5,25 % Нерегулярне випробування
<b>Ідентифікація</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>Раміприл (ВЕРХ)</li> <li>Раміприл (УФ-ВЕРХ)</li> </ul>	Час утримання відповідає стандарту Спектр відповідає стандарту	Відповідає Відповідає
<b>Ідентифікація барвників</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>Барвники оксиду заліза (кольорова реакція)</li> </ul>	Червоне забарвлення: позитивно	Нерегулярне випробування
<b>Тест на хімічну чистоту (ВЕРХ)</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>Домішка D (Євр.Ф.) – раміприлу дикетопіперазин</li> <li>Домішка E (Євр.Ф.) – раміприлу дикислота</li> <li>Будь-яка інша домішка</li> <li>Всього домішок</li> </ul>	≤ 0,5% ≤ 0,5% ≤ 0,1% ≤ 1,0%	0,18 % < 0,10 % < 0,05 % 0,18 %
<b>Залишковий розчинник (ГХ) - етанол</b>	≤ 5000 ppm	Нерегулярне випробування
<b>Вміст/таблетка</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>раміприл (ВЕРХ) у відсотках</li> </ul> <b>Однорідність дозованих одиниць Євр.Ф. 2.9.40 (ОВ)</b> Раміприл (ВЕРХ)	5,00 мг ± 5% 95-105% Повинно відповідати L1 ≤ 15,0% AV	5,055 мг 101 % Відповідає



Прийнятне значення (L1)	L2 максимально допустимий діапазон 25.0%	10,4 %
Розчинення <ul style="list-style-type: none"> <li>Раміприл (ВЕРХ)</li> </ul>	Q = 80% після 30 хвилин оцінка відповідно ЄФ 2.9.3	98 %
Мікробіологія <ul style="list-style-type: none"> <li>Мікробіологічна чистота Євр. Ф.2.6.12/2.6.13</li> </ul>	Євр. Фарм.5.1.4 ТАМС ≤ 10 <sup>3</sup> КУО/г ТУМС ≤ 10 <sup>2</sup> КУО/г E. coli: відсутня/г	Нерегулярне випробування

**Примітки:** Версія 02 замінює версію 01 від 21.11.2023

Причина заміни : коригування плану тестування.

Серія була визнана як така, що відповідає специфікації продукту

Дата/ Час: 21.11.2023 / 10:50:01 CET

Затверджено: Cynthia Maehnert, Уповноважена особа

Цей документ було створено в електронній системі та підписано електронним підписом.

Підписано : Cynthia Maehnert, Уповноважена особа 16.01.2024

