



**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

15.11.2024

№ 58358/24/10

РАМІМЕД®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки по 5 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в 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 № **E8G010**

Кількість ввезеного лікарського засобу 144

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 11.11.2024 № 3486/28.

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

Начальник
(посада або орган державного контролю)




(підпис)

Віктор СТЕФКІВСЬКИЙ

(ініціали та прізвище)



Первинне та вторинне пакування:
Медокемі ЛТД (Завод AZ)
2 Міхаел Ераклеос Стріт,
Ажніос Атанасіос Індустріальна зона,
Ажніос Атанасіос, Лімассол, 4101, Кіпр
Ліцензія номер: 032
НВП Сертифікат №: MEDAZ/2022/001

Виробництво продукту, випуск серії:
Медокемі ЛТД (Центральний Завод)
1-10, вул. Константинуполес
Лімассол, 3011, Кіпр
Ліцензія номер: 032
НВП Сертифікат №: MED01/2021/001

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

Препарат: РАМІМЕД® , таблетки по 5 мг
Упаковка: по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери в коробці
Серія №: E8G010
Покупець: «ТОВ «ХФК «Біокон» Україна
Номинальний вміст: 1 таблетка містить: раміприлу 5 мг
Розмір серії: 16666 упаковок
Ресстраційне посвідчення в Україні: UA/10153/01/02

Дата виробництва: 07/2024
Придатний до: 07/2026

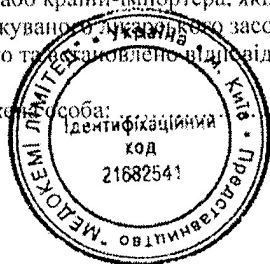
Показники	Вимоги специфікації	Результати
Опис	Блідо-рожеві капсулоподібні плоскі таблетки без оболонки зі скошеними краями, з рискою з одного боку та по обох боках та надписом «R 3», розмірами близько 8,8 x 4,4 мм.	Відповідає
Ідентифікація: Раміприл	Час утримання піку раміприлу на хроматограмі випробуваного розчину повинен відповідати часу утримання піку раміприлу на хроматограмі стандартного розчину.	Відповідає
Заліза оксид червоний/жовтий*	Якісна реакція згідно Євр.Ф.	Не проводився
Однорідність дозованих одиниць	Відповідно до Євр.Ф. 2.9.40	1,9
Середня маса таблетки	130 мг ± 5 %	130,6 мг
Розпадання	Не більше 15 хвилин	2 хвилини
Стійкість таблеток до роздавлення	Не менше 30 Н	59 Н
Стиратність	Не більше 1,0 %	0,1 %
Кількісне визначення	95 – 105 % раміприлу від номінального	99,8 %
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 0,210 % Не виявлено Не виявлено 0,210 %
Розчинення	Не менше 75 % (Q) за 30 хвилин	104,6%
Мікробіологічна чистота*	ТАМС – не більше 10 ³ КУО/г ТУМС – не більше 10 ² КУО/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 ділянці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікації, що містяться у ресстраційному досьє або торговій ліцензії країни-виробника або країни-імпортера, якщо продукцію імпортовано, або у досьє специфікації на препарат для досліджуваного лікарського засобу. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Уповноважена особа:К.Ніколау

Дата: 24.07.2024



For all № 2383 ver 06.06.2024



Primary and secondary packing:
Medochemie LTD (Factory AZ)
2 Michael Erakleous Street, Agios Athanassios
Industrial Area, Agios Athanassios, Limassol, 4101, Cyprus
License number: 032
GMP Certificate No: MEDAZ/2022/001

Manufacturing in bulk, batch release,
Medochemie LTD (Central Factory)
1-10 Constantinoupolos Street
Limassol, 3011, Cyprus
License number: 032
GMP Certificate No: MED01/2021-001

CERTIFICATE OF ANALYSIS

Product: Ramimed, tablets 5mg
Pack: 10 tablets in blister, 3 blisters in carton
Batch No: E8G010
Customer: LTD "CPC" "BIOCON" UKRAINE
Label claim: Ramipril 5 mg per tablet
Batch size: 16.666 packs
Registration certificate in Ukraine: UA/10153/01/02

Manuf. Date: 07/2024

Expiry Date: 07/2026

ANALYSIS PERFORMED		SPECIFICATIONS	RESULTS
Chemical and Physical Analysis	Appearance	Pink, capsule-shape, un-coated, flat tablets, 8.8 x 4.4 mm, scored on one side and side walls, marked R3.	Conforms
	Identification		
	Ramipril	HPLC peak for Ramipril shows the same retention time as that for the reference standard	Conforms
	Iron Oxide*	Positive for Iron oxide according to EP	Not tested
	Uniformity of dosage units	Complies with EP 2.9.40	1.9
	Average weight	130 mg $\pm$ 5%	130.6mg
	Disintegration	Not more than 15minutes	2 minutes
	Hardness	Not less than 30N	59N
	Friability	Not more than 1.0%	0.1%
	Assay		
Pharmaceutical	Release limits	95.0% - 105.0% of the labelled amount	99.8%
	Related substances		
	Release limits	Imp. A (Ramipril methyl ester):NMT 0.5% Imp. B (Ramipril isopropyl ester) NMT 0.5 % Imp. C (Hexahydorramipril) NMT 0.5 % Imp. D (ramipril diketopiperazine) NMT 0.5 % Impurity E (Ramipril diacid) NMT 0.5 % Single unidentified impurity: NMT 0.2 % Total impurities: NMT 1.0 %	Not detected Not detected Not detected 0.210% Not detected Not detected 0.210%
	Dissolution	Not less than 75.0%(Q) of the labelled amount of Ramipril is dissolved in 30minutes	104.6%
	Microbiological Control*	Total Aerobic Microbial Count: NMT 10^3 CFU/g Total combined Yeast/Mould Count:NMT 10^3 CFU/g Absence of Escherichia coli: Absent from 1g	< 10 c.f.u./g < 10 c.f.u./g Conforms

* Not Routinely Performed

Hereby I confirm the above mentioned information is complete and accurate. The batch was manufactured (including packing marking) and inspected for quality in the above mentioned site in strict correspondence to GMP requirements, established by regulatory authorities and also in accordance with specifications included into the Master File or trade licence of manufacturing or importing country, if the products are imported, or in the Drug Master File for drug for an investigation medicinal product. Reports on production, packing and analyses were reviewed and the correspondence with GMP established.

Qualified Person K.Nicolaou

Date: 24/07/2024.

MEDOCHÉMIE LTD



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

пров. Світличної Надії, 3, м.Київ, 02099, тел/факс: (044) 576-40-41
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

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

11.02.2025

№ 4326/25/10

РАМІМЕД®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки по 5 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в 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 № **E8G011**

Кількість ввезеного лікарського засобу 24

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 **31.01.2025 № 0304/30.**

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

В.о. начальника служби

(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Ольга СРЬОМЕНКО

(підписи 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 №: MEDAZ/2022/001

Виробництво продукту, випуск серії:
Медокемі ЛТД (Центральний Завод)
1-10, вул. Константинопольс
Лімассол, 3011, Кіпр
Ліцензія номер: 032
НВП Сертифікат №: MED01/2021/001

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

Препарат: РАМІМЕД®, таблетки по 5 мг
Упаковка: по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери в коробці
Серія №: E8G011
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: 07/2024
Придатний до: 07/2026

Показники	Вимоги специфікації	Результати
Опис	Блідо-рожеві капсулоподібні плоскі таблетки без оболонки зі скошеними краями, з рискою з одного боку та по обох бокам та надписом «R 3», розмірами близько 8,8 x 4,4 мм.	Відповідає
Ідентифікація: <i>Раміприл</i>	Час утримання піку раміприлу на хроматограмі випробуваного розчину повинен відповідати часу утримання піку раміприлу на хроматограмі стандартного розчину.	Відповідає
<i>Заліза оксид червоний/жовтий*</i>	Якісна реакція згідно Євр.Ф.	Не проводився
Однорідність дозованих одиниць	Відповідно до Євр.Ф. 2.9.40	3,7
Середня маса таблетки	130 мг ± 5 %	130,7 мг
Розпадання	Не більше 15 хвилин	2 хвилини
Стійкість таблеток до роздавлювання	Не менше 30 Н	57 Н
Стираність	Не більше 1,0 %	0,1 %
Кількісне визначення	95 – 105 % раміприлу від номінального	97,3 %
Супутні домішки	домішки А (раміприлу метиловий ефір) ≤ 0,5 % домішки В (раміприлу ізопропіловий ефір) ≤ 0,5 % домішки С (гексагідрорапіприл) ≤ 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 0,285 % Не виявлено Нижче ліміту 0,285 %
Розчинення	Не менше 75 % (Q) за 30 хвилин	102,5%
Мікробіологічна чистота*	ТАМС – не більше 10 ³ КУО/г ТУМС – не більше 10 ² КУО/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 специфікацій, що містяться у реєстраційному досьє або торговій ліцензії країни-виробника або країни-імпортера, якщо продукцію імпортовано, або у досьє специфікацій на препарат для дослідження лікарського засобу. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Уповноважена особа:К.Ніколау

Дата: 24.07.2024



Враховано 22.07.2024



Primary and secondary packing:
Medochemie LTD (Factory AZ)
2 Michael Erakleous Street, Agios Athanasios
Industrial Area, Agios Athanasios, Limassol, 4101, Cyprus
License number: 032
GMP Certificate No: MEDAZ/2022/001

Manufacturing in bulk, batch release:
Medochemie LTD (Central Factory)
1-10 Constantinoupoleos Street
Limassol, 3011, Cyprus
License number: 032
GMP Certificate No: MED01/2021/001

CERTIFICATE OF ANALYSIS

Product: Ramimed, tablets 5mg
Pack: 10 tablets in blister, 3 blisters in carton
Batch No: E8G011
Customer: LTD "CPC" "BIOCON" UKRAINE
Label claim: Ramipril 5 mg per tablet
Batch size: 16.666 packs
Registration certificate in Ukraine: UA/10153/01/02

Manuf. Date: 07/2024

Expiry Date: 07/2026

ANALYSIS PERFORMED		SPECIFICATIONS	RESULTS
Chemical and Physical	Appearance	Pink, capsule-shape, un-coated, flat tablets, 8.8 x 4.4 mm, scored on one side and side walls, marked R3.	Conforms
	Identification		
	Ramipril	HPLC peak for Ramipril shows the same retention time as that for the reference standard	Conforms
	Iron Oxide*	Positive for Iron oxide according to EP	Not tested
	Uniformity of dosage units	Complies with EP 2.9.40	3.7
	Average weight	130 mg $\pm$ 5%	130.7mg
	Disintegration	Not more than 15minutes	2 minutes
	Hardness	Not less than 30N	57N
	Friability	Not more than 1.0%	0.1%
	Assay		
Pharmaceutical	Release limits	95.0% - 105.0% of the labelled amount	97.3%
	Related substances	Imp. A (Ramipril methyl ester):NMT 0.5% Imp. B (Ramipril isopropyl ester) NMT 0.5 % Imp. C (Hexahydorramipril) NMT 0.5 % Imp. D (ramipril diketopiperazine) NMT 0.5 % Impurity E (Ramipril diacid) NMT 0.5 % Single unidentified impurity: NMT 0.2 % Total impurities: NMT 1.0 %	Not detected Not detected Not detected 0.285% Not detected Under disregard limit 0.285%
	Release limits		
	Dissolution	Not less than 75.0%(Q) of the labelled amount of Ramipril is dissolved in 30minutes	102.5%
Microbiological	Control*	Total Aerobic Microbial Count: NMT 10^3 CFU/g/ Total combined Yeast/Mould Count:NMT 10^2 CFU/g Absence of Escherichia coli: Absent from 1g	< 10 c.f.u./g < 10 c.f.u./g Conforms

* Not Routinely Performed

Hereby I confirm the above mentioned information is complete and accurate. The batch was manufactured (including packing/marketing) and inspected for quality in the above mentioned site in strict correspondence to GMP requirements, established by regulatory authorities and also in accordance with specifications included into the Master File or trade licence of manufacturing or importing country, if the products are imported, or in the Drug Master File for drug for an investigation medicinal product. Reports on production, packing and analyses were reviewed and the correspondence with GMP established.

Qualified Person K.Nicolaou

Date: 24/07/2024.

MEDOCHÉMIE LTD