



**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**

12.03.2024

№ 9788/24/10

РАМПРИЛ-ТЕВА

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

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

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/16689/01/03 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **A71052A**

Кількість ввезеного лікарського засобу 49090

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 11.03.2024 № 0376/4.

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

Начальник відділу контролю за ліками
(посада особа органу державного контролю)



Віктор СТЕФКІВСЬКИЙ
(ініціали та прізвище)



ПІДТВЕРДЖЕННЯ ВИПУСКУ

Країна:	Україна		
Замовник:	Тева		
Продукт:	РАМІПРИЛ-Тева, таблетки по 10 мг, №30 (3 бліст. х 10 табл.)		
Номер серії:	A71052A	Дата виробництва:	09.2023
Первинна упаковка:	A71052A	Строк придатності:	09.2025
Меркле номер серії:	A71052A		
САП номер:	345200	Розмір упаковки:	30
Лікарська форма:	Таблетки		
Активний інгредієнт:	Раміприл		
Дозування:	10 мг		
Умови зберігання:	Не вище +25°C		
Номер реєстраційного посвідчення:	UA/16689/01/03		
Розмір серії готового продукту:	49 090.000 упаковок		
Номер ліцензії:	DE_BW_01_MIA_2023_0057/ DE_BW_01_Merckle Weiler DE_BW_01_MIA_2023_0056/ DE_BW_01_Merckle Ulm DE_BW_01_MIA_2022_0088/ DE_BW_01_Merckle Blaubeuren DE_BW_01_GMP_2023_0108 – діючий (Блаубойрен) DE_BW_01_GMP_2023_0087 – діючий (Блаубойрен, район Вейлер) DE_BW_01_GMP_2023_0086 – діючий (Ульм) DE_BW_01_GMP_2022_0090 – попередній (Ульм) DE_BW_01_GMP_2022_0022 – попередній (Блаубойрен, район Вейлер) DE_BW_01_GMP_2021_0173 – попередній (Блаубойрен)		
GMP сертифікат:			

ПРЕЗЕНТАЦІЯ ПРОДУКТУ

Форма упаковки:	30 Таблеток/Блістер
Вторинна упаковка номер серії:	A71052A
Початок пакування:	15.11.2023
Закінчення пакування:	21.11.2023
Упаковка:	S349879.01-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
---------------------------	---

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



Меркле серія/номер A71052A /345200

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗІВ		
Дата виробництва	Строк придатності	Версія
09.2023	09.2025	03
Серія	Серія замовника	Серія продавця
A71052A		
Контрольна партія		
202404003785		
ID продукту	Специфікація	
ROP5	R0H5-M-F04	

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

Тести	Специфікація	Результати
Загальні та специфічні характеристики - Опис - Середня маса (у %) - Стійкість до роздавлювання - Стираність - Вміст води (метод Карла Фішера) - Однорідність маси половини таблеток	Білі або майже білі, круглі, двоопуклі таблетки з лінією розлому з одного боку Діаметр: 9,0 мм 260 мг ± 5% (95-105%) ≥30 Н ≤ 1 % ≤ 6 % Повинна відповідати Євр.Ф.	Відповідає 260,7 мг (100%) 52 Н 0,0 % 4,74% Нерегулярне випробування
Ідентифікація - Раміприл (ВЕРХ) - Раміприл (УФ-ВЕРХ)	Час утримування відповідає стандарту Спектр відповідає стандарту	Відповідає Відповідає
Випробування на хімічну чистоту (ВЕРХ) - Домішка D (Євр.Ф.) – раміприлу дикетопіперазин - Домішка E (Євр.Ф.) раміприлу дикислота - Окрема невідома домішка - Всього домішок	≤ 0,5% ≤ 0,5% ≤ 0,1% ≤ 1,0%	0,18 % <0,10% <0,05% 0,18 %
Залишковий розчинник (ГХ) - етанол	≤ 5000 ppm	Нерегулярне випробування
Вміст/таблетка - раміприл (ВЕРХ) - у %	10 мг ± 5% 95-105%	10,08 мг 101 %
Однорідність дозованих одиниць Євр.Фарм. 2.9.40 (ОВ) раміприл (ВЕРХ) Прийнятне значення (L1)	Повинно відповідати L1 ≤ 15,0% AV, L2 максимально допустимий діапазон 25,0% ≤ 15,0% AV	Відповідає 2,5 %
Розчинення раміприл(ВЕРХ)	Оцінка відповідно Євр.Фарм. 2.9.3 Q = 80% через 30 хвилин	99 %
Випробування на біологічну безпеку Мікробіологічна чистота Євр.Фарм.2.6.12, 2.6.13	Євр. Фарм.5.1.4 ТАМС ≤ 10 ³ КУО/г ТУМС ≤ 10 ² КУО/г E. coli: відсутня/г	Відповідає

Примітки: Версія 03 замінює версію 02 від 04.12.2023

Причина заміни : коригування плану тестування.

Серія була визнана як така, що відповідає специфікації продукту

Дата/ Час: 04.12.2023 / 08:24:38 CET

Затверджено: Cynthia Maehnert, Уповноважена особа

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

Підписано : Cynthia Maehnert, Уповноважена особа 31.01.2024

