



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
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)
GMP сертифікат:

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

Взято 25.31.05.20224

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 ділянці 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

A693598

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
Загальні і специфічні характеристики - Опис - Середня маса у відсотках - Стійкість до роздавлювання - Стираність - Вміст води (метод Карл Фішера) - Однорідність маси половини таблеток	Рожеві, круглі, двоопуклі таблетки з лінією розлому з одного боку. Діаметр: 6,5 мм $130 \text{ мг} \pm 5\%$ $95-105\%$ $\geq 25 \text{ Н}$ $\leq 1\%$ $\leq 6\%$ Повинна відповідати Євр.Ф.	Відповідає $132,8 \text{ мг}$ 102% 37 Н $0,0\%$ $5,25\%$ Нерегулярне випробування
Ідентифікація - Раміприл (ВЕРХ) - Раміприл (УФ-ВЕРХ)	Час утримання відповідає стандарту Спектр відповідає стандарту	Відповідає Відповідає
Ідентифікація барвників Барвники оксиду заліза (кольорова реакція)	Червоне забарвлення: позитивно	Нерегулярне випробування
Тест на хімічну чистоту (ВЕРХ) - Домішка D (Євр.Ф.) – раміприлу дикетопіперазин - Домішка E (Євр.Ф.) – раміприлу диоксид - Будь-яка інша домішка - Всього домішок	$\leq 0,5\%$ $\leq 0,5\%$ $\leq 0,1\%$ $\leq 1,0\%$	$0,18\%$ $< 0,10\%$ $< 0,05\%$ $0,18\%$
Залишковий розчинник (ГХ) - етанол	$\leq 5000 \text{ ppm}$	Нерегулярне випробування
Вміст/таблетка раміприл (ВЕРХ) у відсотках Однорідність дозованих одиниць Євр.Ф. 2.9.40 (ОВ) Раміприл (ВЕРХ)	$5,00 \text{ мг} \pm 5\%$ $95-105\%$ Повинно відповідати $L1 \leq 15,0\% \text{ AV}$	$5,055 \text{ мг}$ 101% Відповідає



Меркле ГмБХ

Граф-Арко-Штрассе 3

D-89079 Ульм

QO-RST@teva.de

Прийнятне значення (L1)	L2 максимально допустимий діапазон 25.0%	10,4 %
Розчинення Раміпріл (ВЕРХ)	Q = 80% після 30 хвилин оцінка відповідно ЄФ 2.9.3	98 %
Мікробіологія Мікробіологічна чистота Євр. Ф.2.6.12/2.6.13	Євр. Фарм.5.1.4 ТАМС $\leq 10^3$ КУО/г ТУМС $\leq 10^2$ 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





**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**

22.03.2024

№ 12115/24/10

РАМПРИЛ-ТЕВА

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки по 5 мг; по 10 таблеток у блістері, по 3 блістерів 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 № **A76274B**

Кількість ввезеного лікарського засобу 72230

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 21.03.2024 № 0544/4.

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



Начальник
(посада особа органу державного контролю)



(підпис)

Віктор СТЕФКІВСЬКИЙ

(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:	A76274B	Дата виробництва:	12.2023
Первинна упаковка:	A76274B	Термін придатності:	12.2025
Меркле номер серії:	A76274B		
САП номер:	345199	Розмір упаковки:	30
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:	72 230,000 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 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:	A76274B
Початок пакування:	17.01.2023
Завершення пакування:	18.01.2023
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



Жодних суттєвих чи критичних відхилень, які можуть впливати на випуск серії не було зареєстровано

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 ЕС, 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.

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

Меркле серія/номер A76274B/345199

Версія 02 замінює версію 01 від 06.02.2024

Причина заміни : коригування Сертифікату Аналізу.

Дата/ Час: 06.02.2024 / 09:33:40 CET

Затверджено: Cynthia Maehner, Уповноважена особа

Цей документ було створено в електронній системі та підписано електронним підписом



Підписано : Moritz Hermann, Уповноважена особа 22.02.2024



СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ		
Дата виробництва	Термін придатності	Версія
12.2023	12.2025	02
Серія	Серія замовника	Серія продавця
A76274B		
Контрольна партія		
202404001863		
ID продукту	Специфікація	
ROP4	ROP4-M-F04	

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

Тести	Специфікація	Результати
Загальні і специфічні характеристики - Опис - Середня маса у відсотках - Стійкість до роздавлювання - Стираність - Вміст води (метод Карл Фішера) - Однорідність маси половини таблеток	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 129,7 мг 100 % 32 Н 0,3 % 4,94 % Нерегулярне випробування
Ідентифікація - Раміприл (ВЕРХ) - Раміприл (УФ-ВЕРХ)	Час утримання відповідає стандарту Спектр відповідає стандарту	Відповідає Відповідає
Ідентифікація барвників Барвники оксиду заліза (кольорова реакція)	Червоне забарвлення: позитивно	Відповідає
Тест на хімічну чистоту (ВЕРХ) - Домішка D (Євр.Ф.) – раміприлу дикетопіперазин - Домішка E (Євр.Ф.) – раміприлу дикислота - Будь-яка інша домішка - Всього домішок	≤ 0,5% ≤ 0,5% ≤ 0,1% ≤ 1,0%	0,16 % < 0,10 % < 0,05 % 0,16 %
Залишковий розчинник (ГХ) - етанол	≤ 5000 ppm	Нерегулярне випробування
Вміст/таблетка раміприл (ВЕРХ) у відсотках	5,00 мг ± 5% 95-105%	5,022 мг 100 %
Однорідність дозованих одиниць (ОВ) Раміприл (ВЕРХ)	Повинно відповідати Євр.Ф. 2.9.40 L1 ≤ 15,0% AV L2 максимально допустимий діапазон 25.0% ≤ 15,0% AV	Відповідає
Прийнятне значення (L1)		11,1 %
Розчинення Раміприл (ВЕРХ)	Q = 80% після 30 хвилин оцінка відповідно ЄФ 2.9.3	101 %

Мікробіологія Мікробіологічна чистота Євр. Ф.2.6.12/2.6.13	Євр. Фарм.5.1.4 ТАМС $\leq 10^3$ КУО/г ТУМС $\leq 10^2$ КУО/г E. coli: відсутня/г	Нерегулярне випробування
---	--	-----------------------------

Примітки: Версія 02 замінює версію 01 від 06.02.2024
Причина заміни : коригування плану тестування.

Серія була визнана як така, що відповідає специфікації продукту
Дата/ Час: 06.02.2024 / 09:33:40 CET
Затверджено: Cynthia Maehnert, Уповноважена особа
Цей документ було створено в електронній системі та підписано електронним підписом.

Підписано : Moritz Hermann, Уповноважена особа 22.02.2024





**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**

30.08.2024

№ 42367/24/10

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 № **B62869C**

Кількість ввезеного лікарського засобу 34710

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 27.08.2024 № 2516/4.

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



 **Віктор СТЕФКІВСЬКИЙ**
(підпис) (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:	B62869C	Дата виробництва:	06.2024
Первинна упаковка:	B62869C	Термін придатності:	06.2026
Меркле номер серії:	B62869C		
САП номер:	345199	Розмір упаковки:	30
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:	34 710,000 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 DE_BW_01_GMP_2023_0108 – діючий (Блаубойрен) DE_BW_01_GMP_2023_0201 – діючий (Блаубойрен, район Вейлер) DE_BW_01_GMP_2024_0078 – діючий (Ульм) DE_BW_01_GMP_2023_0202 – 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:	B62869C
Початок пакування:	10.07.2024
Завершення пакування:	11.07.2024
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



Жодних суттєвих чи критичних відхилень, які можуть впливати на випуск серії не було зареєстровано

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 ЕС, 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.

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

Меркле серія/номер B62869C/345199

Дата/ Час: 17.07.2024 / 09:18:15 CET

Затверджено: Cynthia Maehnert, Уповноважена особа

Цей документ було створено в електронній системі та підписано електронним підписом



Меркле ГмбХ
Граф-Арко-Штрассе 3
D-89079 Ульм

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ		
Дата виробництва	Термін придатності	Версія
06.2024	06.2026	01
Серія	Серія замовника	Серія продавця
B62869C		
Контрольна партія		
202404023438		
ID продукту	Специфікація	
ROP4	ROP4-M-F04	

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

Тести	Специфікація	Результати
Загальні і специфічні характеристики - Опис - Середня маса у відсотках - Стійкість до роздавлювання - Стираність - Вміст води (метод Карл Фішера) - Однорідність маси половини таблеток	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 133,2 мг 102 % 44 Н 0,0 % 5,28 % Нерегулярне випробування
Ідентифікація - Раміприл (ВЕРХ) - Раміприл (УФ-ВЕРХ)	Час утримування відповідає стандарту Спектр відповідає стандарту	Відповідає Відповідає
Ідентифікація барвників Барвники оксиду заліза (кольорова реакція)	Червоне забарвлення: позитивно	Нерегулярне випробування
Тест на хімічну чистоту (ВЕРХ) - Домішка D (Євр.Ф.) – раміприлу дикетопіперазин - Домішка E (Євр.Ф.) – раміприлу диоксидна кислота - Будь-яка інша домішка - Всього домішок	≤ 0,5% ≤ 0,5% ≤ 0,1% ≤ 1,0%	0,07 % < 0,05 % < 0,05 % 0,07 %
Залишковий розчинник (ГХ) - етанол	≤ 5000 ppm	Нерегулярне випробування
Вміст/таблетка раміприл (ВЕРХ) у відсотках	5,00 мг ± 5% 95-105%	5,131 мг 103 %
Однорідність дозованих одиниць (ОВ) Раміприл (Раманівська-спектроскопія) Прийнятне значення (L1) Раміприл (ВЕРХ)	Повинно відповідати Євр.Ф. 2.9.40 L1 ≤ 15,0% AV L2 максимально допустимий діапазон 25.0% ≤ 15,0% AV Повинно відповідати Євр.Ф. 2.9.40 L1 ≤ 15,0% AV	



Прийнятне значення (L1)	L2 максимально допустимий діапазон 25.0% ≤ 15,0% AV	Відповідає 8,6 %
Розчинення Раміприл (BERX)	Q = 80% після 30 хвилин оцінка відповідно ЄФ 2.9.3	99 %
Мікробіологія Мікробіологічна чистота Євр. Ф.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	Нерегулярне випробування

Серія була визнана як така, що відповідає специфікації продукту
Дата/ Час: 17.07.2024 / 09:18:15 CET
Затверджено: Cynthia Maehnert, Уповноважена особа
Цей документ було створено в електронній системі та підписано електронним підписом



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: B70281B
Первинна упаковка: B70281B
Меркле номер серії: B70281B
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: 59 970,000 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_2024_0078 – діючий (Ульм)
DE_BW_01_GMP_2023_0202 – 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: B70281B
Початок пакування: 25.10.2024
Завершення пакування: 28.10.2024
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

Жодних суттєвих чи критичних відхилень, які можуть впливати на випуск серії не було зареєстровано

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 БГ, 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 02 заміняє версію 01 від 04.11.2024
Причина заміни : коригування СА
Дата/ Час: 04.11.2024 / 13:42:37 CET

Затверджено: Cynthia Maehnert, Уповноважена особа

Цей документ було створено в електронній системі та підписано електронним підписом

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

Cynthia Mahnert 28.11.2024
Уповноважена особа (підпис)



Меркле серія/номер B70281B /345199

Bxa 1251
09.01.25

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

Дата виробництва

10.2024

Термін придатності

10.2026

Версія

02

Серія

B70281B

Серія замовника

Серія продавця

Контрольна партія

202404038233

ID продукту

ROP4

Специфікація

ROP4-M-F04

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

Тести	Специфікація	Результати
Загальні і специфічні характеристики - Опис - Середня маса у відсотках - Стійкість до роздавлювання - Стираність - Вміст води (метод Карл Фішера) - Однорідність маси половини таблеток	Рожеві, круглі, двоопуклі таблетки з лінією розлому з одного боку. Діаметр: 6,5 мм $130 \text{ мг} \pm 5\%$ $95-105\%$ $\geq 25 \text{ Н}$ $\leq 1\%$ $\leq 6\%$ Повинна відповідати Євр.Ф.	Відповідає $128,8 \text{ мг}$ 99% 44 Н $0,0\%$ $4,96\%$ Нерегулярне випробування
Ідентифікація - Раміприл (ВЕРХ) - Раміприл (УФ-ВЕРХ)	Час утримування відповідає стандарту Спектр відповідає стандарту	Відповідає Відповідає
Ідентифікація барвників Барвники оксиду заліза (кольорова реакція)	Червоне забарвлення: позитивно	Нерегулярне випробування
Тест на хімічну чистоту (ВЕРХ) - Домішка D (Євр.Ф.) – раміприлу дикетопіперазин - Домішка E (Євр.Ф.) – раміприлу дикислота - Будь-яка інша домішка - Всього домішок	$\leq 0,5\%$ $\leq 0,5\%$ $\leq 0,1\%$ $\leq 1,0\%$	$0,09\%$ $< 0,10\%$ $< 0,05\%$ $0,09\%$
Залишковий розчинник (ГХ) - етанол	$\leq 5000 \text{ ppm}$	Нерегулярне випробування
Вміст/таблетка раміприл (ВЕРХ) у відсотках	$5,00 \text{ мг} \pm 5\%$ $95-105\%$	$4,991 \text{ мг}$ 100%
Однорідність дозованих одиниць (ОВ) Раміприл (Раманівська-спектроскопія) Прийнятне значення (L1) Раміприл (ВЕРХ) Прийнятне значення (L1)	Повинно відповідати Євр.Ф. 2.9.40 $L1 \leq 15,0\% \text{ AV}$ $L2$ максимально допустимий діапазон 25.0% $\leq 15,0\% \text{ AV}$ Повинно відповідати Євр.Ф. 2.9.40 $L1 \leq 15,0\% \text{ AV}$ $L2$ максимально допустимий діапазон 25.0% $\leq 15,0\% \text{ AV}$	Нерегулярне випробування Нерегулярне випробування Відповідає $6,1\%$
Розчинення Раміприл (ВЕРХ)	$Q = 80\%$ після 30 хвилин оцінка відповідно ЄФ 2.9.3	96%

Меркле ГмбХ

Мікробіологія Мікробіологічна чистота Євр. Ф.2.6.12/2.6.13	Євр. Фарм.5.1.4 ТАМС $\leq 10^3$ КУО/г ТУМС $\leq 10^2$ КУО/г E. coli: відсутня/г	Нерегулярне випробування
--	--	-----------------------------

Примітки: Версія 02 замінює версію 01 від 04.11.2024

Причина заміни : коригування плану тестування

Серія була визнана як така, що відповідає специфікації продукту

Дата/Час: 04.11.2024 / 13:42:37

Затверджено: Cynthia Mahnert / Уповноважена особа

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

Cynthia Mahnert 28.11.2024

Уповноважена особа (підпис)



Меркле ГмбХ

Граф-Арко-Штрассе 3

D-89079 Ульм



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

23.12.2024

№ 66436/24/10

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 № B70281B

Кількість ввезеного лікарського засобу 59970

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 13.12.2024 № 3978/5.

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



(підпис)

Ольга СРЬОМЕНКО

(ініціали та прізвище)



Меркле ГМБХ

ПІДТВЕРДЖЕННЯ ВИПУСКУ СЕРІЇ

Країна:	Україна		
Замовник:	Тева		
Продукт:	РАМІПРИЛ-Тева, таблетки по 5 мг, №30 (3 бліст. х 10 табл.)		
Номер серії готового продукту:	C52545D	Дата виробництва:	01.2025
Первинна упаковка:	C52545D	Термін придатності:	01.2027
Меркле номер серії:	C52545D		
САП номер:	345199	Розмір упаковки:	30
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:	50 180,000 упаковок		
Номер ліцензії:	DE_BW_01_MIA_2023_0121/ DE_BW_01_Merckle Weller DE_BW_01_MIA_2023_0120/ 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_0201 – діючий (Блаубойрен, район Вейлер) DE_BW_01_GMP_2024_0078 – діючий (Ульм) DE_BW_01_GMP_2023_0202 – попередній (Ульм) DE_BW_01_GMP_2023_0087 – попередній (Блаубойрен, район Вейлер) DE_BW_01_GMP_2021_0173 – попередній (Блаубойрен)		

GMP сертифікат:

ПРЕЗЕНТАЦІЯ ПРОДУКТУ

Форма упаковки:	30 Таблеток/Блістер
Вторинна упаковка серія:	C52545D
Початок пакування:	19.02.2025
Завершення пакування:	20.02.2025
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

Жодних суттєвих чи критичних відхилень, які можуть впливати на випуск серії не було зареєстровано

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 ЕС, 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.

Дата/ Час: 24.02.2025 / 13:23:29 CET

Затверджено: Cynthia Maehpner, Уповноважена особа

Цей документ було створено в електронній системі та підписано електронним підписом



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

Меркле серія/номер C52545D /345199

Вх. ан. №2125
15.04.25

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ		
Дата виробництва	Термін придатності	Версія
01.2025	01.2027	01
Серія	Серія замовника	Серія продавця
C52545D		
Контрольна партія		
202404005345		
ID продукту	Специфікація	
R0P4	R0P4-M-F05	

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

Тести	Специфікація	Результати
Загальні і специфічні характеристики - Опис - Середня маса у відсотках - Стійкість до роздавлювання - Стираність - Вміст води (метод Карл Фішера) - Однорідність маси половини таблеток	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 131,3 мг 101 % 48 Н 0,1 % 4,69 % Нерегулярне випробування
Ідентифікація - Раміприл (ВЕРХ) - Раміприл (УФ-ВЕРХ)	Час утримування відповідає стандарту Спектр відповідає стандарту	Відповідає Відповідає
Ідентифікація барвників Барвники оксиду заліза (кольорова реакція)	Червоне забарвлення: позитивно	Нерегулярне випробування
Тест на хімічну чистоту (ВЕРХ) - Домішка D (Євр.Ф.) – раміприлу дикетопіперазин - Домішка E (Євр.Ф.) – раміприлу дикислота - Будь-яка інша домішка - Всього домішок	≤ 0,5% ≤ 0,5% ≤ 0,1% ≤ 1,0%	0,10 % < 0,10 % < 0,05 % 0,10 %
Залишковий розчинник (ГХ) - етанол	≤ 5000 ppm	Нерегулярне випробування
Вміст/таблетка раміприл (ВЕРХ) у відсотках	5,00 мг ± 5% 95-105%	5,147 мг 103 %
Однорідність дозованих одиниць (ОВ) Раміприл (Раманівська-спектроскопія) Прийнятне значення (L1) Раміприл (ВЕРХ) Прийнятне значення (L1)	Повинно відповідати Євр.Ф. 2.9.40 L1 ≤ 15,0% AV L2 максимально допустимий діапазон 25.0% ≤ 15,0% AV Повинно відповідати Євр.Ф. 2.9.40 L1 ≤ 15,0% AV L2 максимально допустимий діапазон 25.0% ≤ 15,0% AV	Нерегулярне випробування Нерегулярне випробування Відповідає 9,0 %
Розчинення Раміприл (ВЕРХ)	Q = 80% після 30 хвилин оцінка відповідно ЄФ 2.9.3	100%

Меркле ГмбХ

Мікробіологія Мікробіологічна чистота Євр. Ф.2.6.12/2.6.13	Євр. Фарм.5.1.4 ТАМС $\leq 10^3$ КУО/г ТУМС $\leq 10^2$ КУО/г E. coli: відсутня/г	Нерегулярне випробування
--	--	-----------------------------

Серія була визнана як така, що відповідає специфікації продукту

Дата/Час: 24.02.2025 / 13:23:29

Затверджено: Cynthia Mahnert / Уповноважена особа

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



Меркле ГмбХ

Граф-Арко-Штрассе 3

D-89079 Ульм



16

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

11.04.2025

№ 16779/25/10

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 № C52545D

Кількість ввезеного лікарського засобу 50180

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 08.04.2025 № 1069/1.

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



(підпис)

Ольга ЄРЬОМЕНКО

(ініціали та прізвище)

