

Кардиприл 5

капсули по 5 мг, № 30 (10х3) у блістерах

1 капсула містить раміприлу 5 мг

Вироблено: Артура Фармасьютікалз Пвт. Лтд., ліц 03/СТ/АР/2016/F/R, 1505 Портія Роуд, Шрі Сіті СЕЗ, Сетяведу Мандал, район Чіттор-517 588, штат Андхра Прадеш, Індія для Ананта Медікеар Лтд., Велика Британія, GMP №071/2022/GMP

Серія № C2424

Дата виробництва: 03/2024

Звіт: №: B/240406

Реєстр. св-во № UA/5200/01/03

Термін придатності: 02/2027

Обсяг партії: 11650 упаковок.

No.	Показник	Вимоги		Результат
		При випуску:	На термін придатності:	
1	Опис	Капсули тверді желатинові розміром 4, червоно-коричневого / білого кольору. Вміст капсул- порошок білого або майже білого кольору.		Відповідає
2	Ідентифікація	ІК-спектр зразка повинен відповідати стандартному спектру раміприлу (RS 417).		Відповідає
3	Середня маса вмісту капсул	116,00 мг ± 10% (від 104,4мг до 127,6мг)		116,42 мг
4	Однорідність дозованих одиниць	AV ≤ 15		4,10
5	Розпадання	Не більш як 30 хв		3 хв 22 сек
6	Розчинення	Не менше 70 % (Q) через 45 хв		Min: 95,18%; Max: 102,86%
7	Супровідні домішки	Раміприлу домішки D - не більше 5,0%; жодній іншій домішки не повинно бути більше 0,5%, тільки одна така домішка може бути більше 0,2% і сума всіх інших домішок повинна бути не більше 6,0%		0,121% 0,156% Не виявлено 0,277%
8	Мікробіологічна чистота	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) - не більше 10 ³ КУО/г Загальне число дріжджових і плісневих грибів (ТУМС) - не більше 10 ² КУО/г. Відсутність <i>Escherichia coli</i> в 1 г препарату.		20 КУО/г 0 КУО/г Відсутнє
9	Кількісне визначення раміприлу	Від 4,75 мг до 5,25 мг в одній капсулі (95,0 – 105,0%)	Від 4,5 мг до 5,25 мг в одній капсулі (90,0 – 105,0%)	5,11 мг в одній капсулі (102,2% від номінальної кількості)
10	Упаковка, маркування	Відповідність МКЯ. По 10 капсул поміщають в блістер. По 3 блістери разом з інструкцією для медичного застосування упаковують в пачку.		

Умови зберігання

Зберігати при температурі не вище 30° С в оригінальній упаковці. Зберігати у недоступному для дітей місці.

Цим засвідчується, що наведена нижче інформація є достовірною і точною. Цю серію продукції було виготовлено (включаючи упаковку і маркування) і проведено контроль якості на вищезгаданий ділянці в повній відповідності з вимогами специфікації, що містяться в реєстраційному досьє.

Протоколи виробництва, упаковки і аналізів перевірено і встановлено відповідність вимогам МКЯ.

ВИСНОВОК: ПРЕПАРАТ ВІДПОВІДАЄ СТАНДАРТАМ МКЯ.

Аналіз R. Suri babu

Аналітик Підпис

Дата 18/05/2024

Уповноважена особа S.Mahendran

Head-Quality Підпис

Дата 18/05/2024

Я, перекладач Кравчук Катерина Олександрівна (диплом про перепідготовку серія ДСК № 258742, виданий 21.06.2014; електронна адреса: ekaterinad@ukr.net; телефон: +38(050)994-42-84) засвідчую, що цей документ є достовірним і точним перекладом з англійської на українську мову оригінального документа.

УПОВНОВАЖЕНА ОСОБА
ТОВ "ЕВІТАС"
ІЛОНА ВЕЛІЖАНІНА



Коліє Вірна



ДЕРЖЛІКСЛУЖБА
ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ
ЗА НАРКОТИКАМИ У ХАРКІВСЬКІЙ ОБЛАСТІ

вул. Громадянська, 25, м. Харків, 61057, тел/факс: (057) 731-50-68,
e-mail: dls.kh@dls.gov.ua, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 36985153

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

25.07.2024

№ 38172/24/20

КАРДИПРИЛ 5

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

капсули по 5 мг, 10 капсул у блістері; по 3 блістери в пачці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/5200/01/03 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № C2424

Кількість ввезеного лікарського засобу 216 уп.

Виробник

Артура Фармасьютікалз Пвт. Лтд., Індія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

Товариство з обмеженою відповідальністю "Евітас", ідент. код:
37657870

(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 17.06.2024 № 596/0/01.21-24/7.

Лабораторний аналіз якості лікарського засобу здійснений:

Лабораторія з контролю якості лікарських засобів ТОВ "ДОБРОБУТ-ЛІКИЛАБ" (м. Київ, вул. Новгород-Сіверська, буд.3, нежитлові приміщення 92)

(найменування та місцезнаходження лабораторії, що провела лабораторний аналіз якості)

Висновок щодо якості лікарського засобу, виданий лабораторією від 25.07.2024 № 1048-24

Результати лабораторного аналізу якості лікарського засобу за перевіреними показниками **відповідають** вимогам методів контролю якості (аналітично-нормативної документації).

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

Заступник начальника

(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Олег ТЕРЕЩЕНКО

(ініціали та прізвище)



ДЕРЖЛІКСЛУЖБА
ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ
ЗА НАРКОТИКАМИ У ХАРКІВСЬКІЙ ОБЛАСТІ

вул. Громадянська, 25, м. Харків, 61057, тел/факс: (057) 731-50-68,
e-mail: dls.kh@dls.gov.ua, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 36985153

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

07.10.2024

№ 51840/24/20

КАРДИПРИЛ 5

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

капсули по 5 мг, 10 капсул у блістері; по 3 блістери в пачці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/5200/01/03 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № C2426

Кількість ввезеного лікарського засобу 11493 уп.

Виробник

Артура Фармасьютікалз Пвт. Лтд., Індія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

Товариство з обмеженою відповідальністю "Евігас", ідент. код:

37657870

(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 18.09.2024 № 974/0/01.21-24/10.

Лабораторний аналіз якості лікарського засобу здійснений:

Лабораторія з контролю якості лікарських засобів ТОВ "ДОБРОБУТ-ЛІКИЛАБ" (м. Київ, вул. Новгород-Сіверська, буд.3, нежитлові приміщення 92)

(найменування та місцезнаходження лабораторії, що провела лабораторний аналіз якості)

Висновок щодо якості лікарського засобу, виданий лабораторією від 04.10.2024 № 1488-24

Результати лабораторного аналізу якості лікарського засобу за перевіреними показниками **відповідають** вимогам методів контролю якості (аналітично-нормативної документації).

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

Начальник служби

(посадова особа органу державного контролю)



А. Юшко
(підпис)

Алла ЮШКО

(ініціали та прізвище)

Кардиприл 5

капсули по 5 мг, № 30 (10x3) у блістерах
1 капсула містить раміприлу 5 мг

Вироблено: Артура Фармасьютікалз Пвт. Лтд., ліц 03/СТ/АР/2016/F/R, 1505 Портія Роуд, Шрі Сіті СЕЗ, Сетяведу Мандал, район Чіттор-517 588, штат Андхра Прадеш, Індія для Ананта Медікеар Лтд., Велика Британія, GMP №071/2022/GMP

Серія № С2426

Дата виробництва: 03/2024

Звіт: №: В/240411

Реєстр. св-во № UA/5200/01/03

Термін придатності: 02/2027

Обсяг партії: 11650 упаковок.

No.	Показник	Вимоги		Результат
		При випуску:	На термін придатності:	
1	Опис	Капсули тверді желатинові, розміром 4, червоно-коричневого / білого кольору. Вміст капсул- порошок білого або майже білого кольору.		Відповідає
2	Ідентифікація	ІК-спектр зразка повинен відповідати стандартному спектру раміприлу (RS 417).		Відповідає
3	Середня маса вмісту капсул	116,00 мг $\pm$ 10% (від 104,4мг до 127,6мг)		111,02 мг
4	Однорідність дозованих одиниць	AV $\leq$ 15		3,74
5	Розпадання	Не більш як 30 хв		6 хв 28 сек
6	Розчинення	Не менше 70 % (Q) через 45 хв		Min: 93,60%; Max: 98,57%
7	Супровідні домішки	Раміприлу домішки D - не більше 5,0%; жодній іншій домішки не повинно бути більше 0,5%, тільки одна така домішка може бути більше 0,2% і сума всіх інших домішок повинна бути не більше 6,0%		0,104% 0,171% Не виявлено 0,275%
8	Мікробіологічна чистота	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) - не більше 10 ³ КУО/г Загальне число дріжджових і плісневих грибів (ТУМС) - не більше 10 ² КУО/г. Відсутність <i>Escherichia coli</i> в 1 г препарату.		20 КУО/г 0 КУО/г Відсутнє
		Від 4,75 мг до 5,25 мг в одній капсулі (95,0 – 105,0%)	Від 4,5 мг до 5,25 мг в одній капсулі (90,0 – 105,0%)	4,95 мг в одній капсулі (99,0% від номінальної кількості)
10	Упаковка, маркування	Відповідність МКЯ. По 10 капсул поміщають в блістер. По 3 блістери разом з інструкцією для медичного застосування упаковують в пачку.		

Умови зберігання

Зберігати при температурі не вище 30° С в оригінальній упаковці. Зберігати у недоступному для дітей місці.

Цим засвідчується, що наведена нижче інформація є достовірною і точною. Цю серію продукції було виготовлено (включаючи упаковку і маркування) і проведено контроль якості на вищезгаданий ділянці в повній відповідності з вимогами специфікації, що містяться в реєстраційному досьє.

Протоколи виробництва, упаковки і аналізів перевірено і встановлено відповідність вимогам МКЯ.

ВИСНОВОК: ПРЕПАРАТ ВІДПОВІДАЄ СТАНДАРТАМ МКЯ.

Аналіз R. Sathish Kumar

Аналітик Підпис

Дата 18/05/2024

Уповноважена особа S.Mahendran

Head-Quality Підпис

Дата 18/05/2024

Я, перекладач Кравчук Катерина Олександрівна (диплом про перепідготовку серія ДСК № 258742, виданий 21.06.2014; електронна адреса: ekaterinad@ukr.net; телефон: +38(050)994-42-84) засвідчую, що цей документ є достовірним і точним перекладом з англійської на українську мову оригінального документа.

УПОВНОВАЖЕНА ОСОБА
ТОВ "ЕВІТАС"
ІЛОНА ВЕЛІМАНІНА



копія вірна