



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

пров. Світlichної 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**

09.09.2024

№ 43653/24/10

РАМІ САНДОЗ®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

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

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/11299/01/03 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **NW7418**

Кількість ввезеного лікарського засобу 25674

Виробник

Лек С.А., Польща

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Товариство з обмеженою відповідальністю "Сандоз Україна",
ідент. код: 38419586**

(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 02.09.2024 № 2595/1.

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



(підпис)

Віктор СТЕФКІВСЬКИЙ

(ініціали та прізвище)

SANDOZ

Форма: Сертифікат серії ГЛЗ
Версія: 44095011.101116-1225.2

Видано:
ЛЕК С.А., Польща

СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ СЕРІЇ

Торгова назва лікарського засобу:

РАМІ САНДОЗ®

Реєстраційне посвідчення:

UA/11299/01/03

Артикул ГЛЗ №:

44095011

Країна призначення:

Україна

Сила дії/Активні речовини:

Раміприлу 10 мг

Лікарська форма:

Таблетки по 10 мг

Тип та розмір упаковки:

по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній коробці

№ серії на упаковці:

NW7418

№ серії виробника:

NW7418

Випущена кількість (уп):

25674

Дата виробництва:

23.05.2024

Придатний до:

04/2026

Випуск серії:

Лек С.А.

Адреса:

вул. Доманієвська 50 С, Варшава, 02-672, Польща

Виробнича ліцензія №:

064/0095/15

Виробник «in bulk» продукту:

Лек С.А.

Адреса:

95-010 Стриков, вул. Подліпіс, 16, Польща

Первинне пакування:

Лек С.А.

Адреса:

вул. Доманієвська 50 С, Варшава, 02-672, Польща

Вторинне пакування:

Лек С.А.

Адреса:

вул. Доманієвська 50 С, Варшава, 02-672, Польща

Коментарі:

В процесі виробництва та пакування не було відхилень, які можуть вплинути на випуск продукту.

В процесі виробництва та пакування було зафіксовано наступні відхилення, див. нижче (реєстраційний номер відхилення в електронній системі обліку):

Відхилення № (GX_QEM):

-/-

Положення про сертифікацію:

Цим підтверджую достовірність та точність вищенаведеної інформації. Ця серія лікарського засобу була виготовлена, включно з упаковкою/маркуванням та контролем якості на вищенаведених виробничих дільницях у повній відповідності до вимог GMP місцевих регуляторних органів, а також до специфікації Реєстраційного Досьє країни імпортера або файлу специфікації досліджуваного лікарського засобу. Дані про виготовлення, упаковку та аналізи серії було перевірено та підтверджено їх відповідність стандартам GMP.

Тип випуску:

Сертифікація Серії

Дата випуску серії:

05.08.2024

Випуск серії затверджено:

Уповноважена особа

Ім'я:

Artur Krajewski

Підпис:

/Електронний підпис/ 05.08.2024 13:47:27 +02'00'

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

Лікарський засіб:

РАМІ САНДОЗ®, таблетки по 10 мг

№ серії на уп.:	Артикул in bulk №:	Серія in bulk №:	Дата виробництва:	Придатний до:
NW7418	42032627	NV1398	23.05.2024	04/2026

Тест	Метод	Вимоги	Результат
Зовнішній вигляд	-	Білі або майже білі капсулоподібні, з рискою з одного боку	Відповідає
Діаметр ¹			
Довжина (only setup*)	-	15,0 + 0,2 мм (15,0 – 15,2 мм)	15,0 мм
Ширина (only setup*)	-	6,5 + 0,2 мм (6,5 – 6,7 мм)	6,5 мм
Ідентифікація: Раміприл	ВЕРХ	Основний пік відповідає стандарту по часу утримання	Відповідає
Ідентифікація: Раміприл	ТШХ	Основна пляма відповідає стандарту по значенню Rf	Відповідає
Розпадання	-	≤ 15 хвилин	1 хв
Стирання	-	≤ 1 %	0,1 %
Втрата маси при висушуванні	-	≤ 3,5 %	1,1 %
pH	-	2,5 – 4,5	3,1
Однорідність маси	Євр.Ф..	18 з 20 сер. відхилення ± 5% 20 з 20 сер. відхилення ± 10% Середня маса 360,0 мг ± 2,0 %	Відповідає Відповідає 362,1 мг
Кількісне визначення	-	95,0 – 105,0 %	102,1 %
Однорідність вмісту раміприлу	Євр.Ф.	85,0 – 115,0 % від заявленого вмісту	99,3 %

Лікарський засіб:

РАМІ САНДОЗ®, таблетки по 10 мг

№ серії на ул.:	Артикул in bulk №:	Серія in bulk №:	Дата виробництва:	Придатний до:
NW7418	42032627	NV1398	23.05.2024	04/2026

Тест	Метод	Вимоги	Результат
------	-------	--------	-----------

Супутні домішки

Кваліфіковані, ідентифіковані

- домішка А	ВЕРХ	≤ 0.5 %	< 0,05	%
- домішка В	ВЕРХ	≤ 0.5 %	< 0,05	%
- домішка С	ВЕРХ	≤ 0.5 %	0,05	%
- домішка D	ВЕРХ	≤ 0.5 %	< 0,05	%
- домішка E	ВЕРХ	≤ 0.5 %	< 0,05	%

Некваліфіковані, неідентифіковані

- індивідуальні	ВЕРХ	≤ 0.2 %	< 0,05	%
Всього	ВЕРХ	≤ 1.0 %	0,05	%

Розчинення	-	≥ 75 % (Q) за 30 хвилин	98,1	%
-------------------	---	-------------------------	------	---

Мікробіологічна чистота²

Загальна кількість життєздатних аеробних мікроорганізмів

- бактерії (ТАМС)	-	≤ 1000 КУО/г	-/-	КУО/г
- гриби (ТУМС)	-	≤ 100 КУО/г	-/-	КУО/г
Escherichia coli	-	не визначається у 1 г	-/-	
Enterobacteria ³	-	≤ 100 КУО/г	-/-	КУО/г
Salmonella ⁴	-	не визначається у 10 г	-/-	

Примітки:

* - Довжину та ширину контролюють тільки в процесі налаштування обладнання (only setup)

¹ - Результати отримані при контролі в процесі виробництва

² - Не відноситься до рутинних тестів (перші три вироблені серії, потім кожна 10-а серія або одна серія на рік, що наступаем першим)

³ - Enterobacteria тільки якщо проводиться тестування

⁴ - Salmonella тільки якщо проводиться тестування

Тестування ВКЯ завершено:	Тестування ВКЯ затверджено:
05.08.2024	Artur Krajewski
Підпис:	/Електронний підпис/ 05.08.2024 13:45:56 +02'00'

SANDOZ

Form: FDF Batch certificate
Version: 44095011.101116-1225.2

Issued by:
LEK S.A., Poland

BATCH CERTIFICATE OF CONFORMITY

Trade Name of Medicinal Product:

RAMI SANDOZ®

Marketing Authorization No:

UA/11299/01/03

FDF Material No:

44095011

Importing Country:

Ukraine

Strength/Potency:

Ramipril 10 mg

Dosage Form:

Tablets 10 mg

Package Type and Content:

10 tablets in blister; 3 blisters in carton

Printed Batch No:

NW7418

Internal Batch No:

NW7418

Released Quantity (packs):

25674

Manufacturing Date:

23.05.2024

Printed Expiry Date:

04/2026

Batch Releasing Site:

LEK S.A.

Address:

ul. Domaniewska 50C, Warszawa, 02-672, Poland

Manufacturing License No: 064/0095/15

Bulk manufacturer:

LEK S.A.

Address:

16, Podlipie Str., 95-010 Strykow, Poland

Primary packager:

LEK S.A.

Address:

ul. Domaniewska 50C, Warszawa, 02-672, Poland

Secondary packager:

LEK S.A.

Address:

ul. Domaniewska 50C, Warszawa, 02-672, Poland

Comments:

During the course of manufacturing and packaging there were no deviations, that may influence the release of the product.

During the course of manufacturing and packaging the following deviations were reported, see below (deviation reference № in electronic system):

Deviation № (GX_QEM):

-/-

Certification statement:

I hereby certify that the above information is authentic and accurate. This batch of product has been manufactured, including packaging/labelling and quality control at the above mentioned site(s) in full compliance with the GMP requirements of the local Regulatory Authority and with the specifications in the Marketing Authorization of the importing country or product specification file for Investigational Medicinal Products. The batch processing, packaging and analysis records were reviewed and found to be in compliance with GMP.

Release Type:

Batch Certification

Date of Batch Release:

05.08.2024

Batch release authorized by:

Qualified (Authorized) Person

Name:

Artur Krajewski

Signature:

Krajewski Artur

Digitally signed by Krajewski Artur
DN: dc=com, dc=novartis, ou=people, ou=SZ,
serialNumber=757067, cn=Krajewski Artur
Reason: I am approving this document
Date: 2024.08.05 13:47:27 +0200

CERTIFICATE OF ANALYSIS

Medicinal Product:

RAMI SANDOZ®, tablets 10 mg

Printed Batch No:	Bulk Material No:	Bulk Batch No:	Manufacturing Date:	Expiry Date:
NW7418	42032627	NV1398	23.05.2024	04/2026

Test	Method	Requirements	Results
Appearance	-	White to off-white, capsule shaped with scoreline on one side.	Conforms
Diameter ¹			
Length (only setup*)	-	15.0 + 0.2 mm (15.0 – 15.2 mm)	15.0 mm
Width (only setup*)	-	6.5 + 0.2 mm (6.5 – 6.7 mm)	6.5 mm
Identification: Ramipril	HPLC	Principal peak corresponds with retention time standard	Conforms
Identification: Ramipril	TLC	Principal spot corresponds with Rf value of standard	Conforms
Disintegration	-	≤ 15 min	1 min
Friability	-	≤ 1 %	0.1 %
Loss on Drying	-	≤ 3.5 %	1.1 %
pH	-	2.5 – 4.5	3.1
Uniformity of mass	Ph.Eur.	18 of 20 average ± 5% 20 of 20 average ± 10% Average 360.0 mg ± 2.0 %	Conforms Conforms 362.1 mg
Assay	-	95.0 – 105.0 %	102.1 %
Uniformity of content of Ramipril	Ph.Eur.	85.0 – 115.0 % of the declared content	99.3 %

Medicinal Product:

RAMI SANDOZ®, tablets 10 mg

Printed Batch No:	Bulk Material No:	Bulk Batch No:	Manufacturing Date:	Expiry Date:
NW7418	42032627	NV1398	23.05.2024	04/2026

Test	Method	Requirements	Results
------	--------	--------------	---------

Related substances

Qualified identified

Test	Method	Requirements	Results
- impurity A	HPLC	≤ 0.5 %	< 0.05 %
- impurity B	HPLC	≤ 0.5 %	< 0.05 %
- impurity C	HPLC	≤ 0.5 %	0.05 %
- impurity D	HPLC	≤ 0.5 %	< 0.05 %
- impurity E	HPLC	≤ 0.5 %	< 0.05 %

Not qualified not identified

- individual	HPLC	≤ 0.2 %	< 0.05 %
Total	HPLC	≤ 1.0 %	0.05 %

Dissolution

-	≥ 75 % (Q) after 30 minutes	98.1 %
---	-----------------------------	--------

Microbiological contamination²

Total viable aerobic count

- bacteria (TAMC)	-	≤ 1000 CFU/g	-/-	CFU/g
- fungi (TYMC)	-	≤ 100 CFU/g	-/-	CFU/g
Escherichia coli	-	not detectable in 1 g	-/-	
Enterobacteria ³	-	≤ 100 CFU/g	-/-	CFU/g
Salmonella ⁴	-	not detectable in 10 g	-/-	

Notes:

- * - Tablet length and width is controlled at the equipment setup phase only (only setup)
- 1 - Results taken from the in-process controls
- 2 - Not routinely tested (first 3 production batches, subsequently every 10th batch or once a year, whatever comes first)
- 3 - Enterobacteria only as 'if tested' specification
- 4 - Salmonella only as 'if tested' specification

QC Testing Completed on:	QC Testing Results Approved by:
05.08.2024	Artur Krajewski
Signature: Krajewski Artur	Digitally signed by Krajewski Artur DN: dc=com, dc=novartis, ou=people, ou=SZ, serialNumber=757067, cn=Krajewski Artur Reason: I have reviewed this document Date: 2024.08.05 13:45:56 +02'00'