



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](mailto:dls.kh@dls.gov.ua), <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 36985153

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

06.06.2024

№ 29144/24/20

**КАРДИПРИЛ 2,5**

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)  
**капсули по 2,5 мг по 10 капсул у блістері; по 3 блістери в пачці**  
(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/5200/01/02 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **A2419**

Кількість введеного лікарського засобу 5040 уп.

Виробник

**Артура Фармасьютикалз 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 **27.03.2024 № 280/0/01.21-24/2.**

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 24.05.2024 № 523-24

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 служби  
(посада за посадою органу державного контролю)



(підпис)

**Олег ТЕРЕЩЕНКО**

(ініціали та прізвище)

*Handwritten signature*

*Handwritten signature*

*Handwritten signature*



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](mailto:dls.kh@dls.gov.ua), <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 36985153

ВИСНОВОК  
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

06.06.2024

№ 29145/24/20П

**КАРДИПРИЛ 2,5**

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**капсули по 2,5 мг по 10 капсул у блістері; по 3 блістери в пачці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/5200/01/02 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **A2419**

Кількість ввезеного лікарського засобу 6406 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 31.05.2024 № 537/0/01.21-24/5.

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

Заступник начальника служби

(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Олег ТЕРЕЩЕНКО

(ініціали та прізвище)

**Кардиприл 2,5**  
капсули по 2,5 мг, № 30 (10x3) у блістерах  
1 капсула містить раміприлу 2,5 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 № А2419  
Дата виробництва: 01/2024  
Звіт: №: В/240205

Реєстр. св-во № UA/5200/01/02  
Термін придатності: 12/2026  
Обсяг партії: 11666 уп.

№.	Показник	Вимоги		Результат
		При випуску:	На термін придатності:	
1	Опис	Капсули тверді желатинові розміром 2, синього / 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	Від 189,0 мг до 231,0 мг		208,82 мг
4	Однорідність дозованих одиниць	AV ≤ 15		6,12
5	Розпадання	Не більш як 30 хв		04 хв 10 сек
6	Розчинення	Не менше 70 % (Q) через 30 хв		Min: 99,48%; Max: 101,79%
7	Супровідні домішки	Раміприлу домішки D - не більше 5,0%; жодній іншій домішці 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%		0,389% 0,201% 0,015% 0,605%
8	Мікробіологічна чистота	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) - не більше 10 <sup>3</sup> КУО/г.		10 КУО/г
		Загальне число дріжджових і плісневих грибів (ГУМС) - не більше 10 <sup>2</sup> КУО/г. Відсутність <i>Escherichia coli</i> в 1 г препарату.		0 КУО/г  Відсутнє
9	Кількісне визначення раміприлу	Від 2,375 мг до 2,625 мг в одній капсулі (95,0 – 105,0 %)	Від 2,25 мг до 2,75 мг в одній капсулі (90,0 – 110,0 %)	2,50 мг в одній капсулі (100,0% від заявленої кількості)
10	Упаковка	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 вище інформація є достовірною і точною. Цю серію продукції було виготовлено (включаючи упаковку і маркування) і проведено контроль якості на вищезгаданій 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.**

Ім'я та посада особи, яка видає дозвіл на партію.

Перевірив R. Sathish Kumar  
Аналітик Підпис  
Дата 07/02/2024

Затвердив Уповноважена особа S.Mahendran  
Head-Quality Підпис  
Дата 07/02/2024

УПОВНОВАЖЕНА ОСОБА  
ТОВ "ЕВІТАС"  
ІЛОНА ВЕЛІЖАНІНА

КОПІЯ  
ВІДПОВІДАЄ

Я, перекладач Катерина Олександрівна (диплом про перепідготовку серія ПС.К № 2589-42, 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.

