



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

02.08.2024

№ 39512/24/20

КАРДИПРИЛ 10

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

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

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/5200/01/04 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **B2420**

Кількість ввезеного лікарського засобу 11362 уп.

Виробник

Артура Фармасьютикалз 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 31.05.2024 № 537/0/01.21-24/7.

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 24.07.2024 № 1008-24

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)

Переклад виконаний з англійської на українську мову.

Кардинрил 10

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

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

Серія № В2420

Дата виробництва: 02/2024

Звіт: №: В/240222

Реєстр. св-во № UA/5200/01/04

Термін придатності: 01/2027

Обсяг партії: 11600 упаковок.

№.	Показник	Вимоги		Результат
		При випуску:	На термін придатності:	
1	Опис	Капсули тверді желатинові розміром 4, 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	95,00 мг ± 10% (от 85,5мг до 104,5мг)		95,18 мг
4	Однорідність дозованих одиниць	AV ≤ 15		8,61
5	Розпадання	Не більше як 30 хв		03 хв 56 сек
6	Розчинення	Не менше 70 % (Q) через 45 хв		Min: 92,97%; Max: 99,31%
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%		0,278% 0,010% 0,004% 0,292%
8	Мікробіологічна чистота	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ГАМС) - 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.		10 КУО/г 0 КУО/г Відсутне
9	Кількісне визначення раміприлу	Від 9,5 мг до 10,5 мг в одній капсулі (95,0 – 105,0%)	Від 9,0 мг до 10,5 мг в одній капсулі (90,0 – 105,0%)	9,91 мг в одній капсулі (99,1%)
10	Упаковка	По 10 капсул поміщають в блистер. По 3 блистери 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 вищезгаданій ділянці в повній відповідності з вимогами специфікації, що містяться в реєстраційному доєє.

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.

Аналіт Р.Муні Рам

Аналітик Підпис

Дата 29/02/2024

Уповноважена особа S.Mahendram

Head-Quality Підпис

Дата 29/02/2024

КОПІЯ
ВІДПОВІДАЄ
ОРИГІНАЛУ

УПОВНОВАЖЕНА ОСОБА
ТОВ "ЕВІТАС"
ІЛОНА ВЕЛІЖАНИНА

Я, перекладач Кравчук Катерина Олександрівна (диплом про перепідготовку серія ДСК № 258742, виданий 24.06.2014) електронна адреса: ekaterina.k@ukr.net; телефон: +38(050)994-42-84) засвідчую, що цей документ є достовірним і точним перекладом з англійської на українську мову оригінального документа.

