

Сертифікат якості № 04000112855

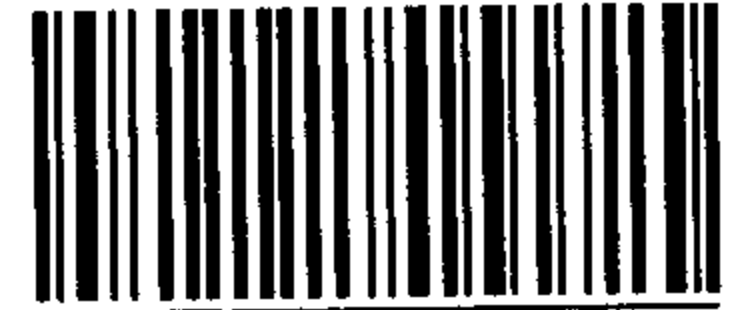
Рамізес, таблетки 2,5 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери у пачці

1 ТАБЛЕТКА МІСТИТЬ: РАМІПРИЛУ 2,5 МГ

Номер серії:	10124	Країна отримувач:	Україна
Кількість продукції:	5.761 Тис.упак.	№ Реєстр. посвідчення:	UA/10982/01/02
Дата виробництва:	01.2024	Термін дії реєстр. посвідчення:	необмежений
Аналіз виконаний по:	МКЯ ЛЗ до РП №UA/10982/01/02, зміни від 03.08.2023 р.		

Найменування показників	Вимоги АНД(специфікації)	Результати випробувань
Опис	Таблетки плоскоциліндричної форми, світло-жовтого кольору з фаскою та рисою, із слабким специфічним запахом або без запаху. На поверхні таблеток допускаються незначні вкраплення і мармуровість.	Відповідає
Ідентифікація		
раміприл	На хроматограмі випробовуваного розчину, отриманій у розділі "Кількісне визначення. Метод 1" або "Кількісне визначення. Метод 2" час утримування основного піка раміприлу має співпадати з часом утримування основного піка раміприлу на хроматограмі розчину порівняння (b) з точністю $\pm 2\%$	Відповідає
заліза оксид жовтий (E172)	Якісна реакція	Відповідає
Середня маса	Від 0,123 г до 0,137 г	0,131 г
Супровідні домішки		
Домішка А	Не більше 0,5 %	0,0 % (<МВ)
домішка В	Не більше 0,5 %	0,0 % (<МВ)
домішка С	Не більше 0,5 %	0,0 % (<МВ)
сума домішок D та E	Не більше 5,0 %	0,1 %
будь-якої іншої домішки	Не більше 0,5 %	0,0 % (<МКВ)
сума домішок	Не більше 1,0 %	0,1 %
Однорідність дозованих одиниць	Має витримувати вимоги	Відповідає
Розчинення	Не менше 80 % (Q) за 30 хв	104 %
Мікробіологічна чистота		
Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС)	Критерій прийнятності 1000 КУО/г	0 (менше 10)
Загальне число дріжджових та	Критерій прийнятності 100 КУО/г	





пліснявих грибів (ТУМС)		0 (менше 10)
Escherichia coli	Відсутність в 1 г	Відсутні
Упаковка	Має відповідати вимогам	Відповідає
Маркування	Має відповідати вимогам	Відповідає
Кількісне визначення		
раміприл	Від 2,25 мг до 2,63 мг, в перерахуванні на середню масу однієї таблетки	2,50 мг/таб

Термін придатності: 2 роки До 01.2026

Умови зберігання: Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С.

Коментарі:

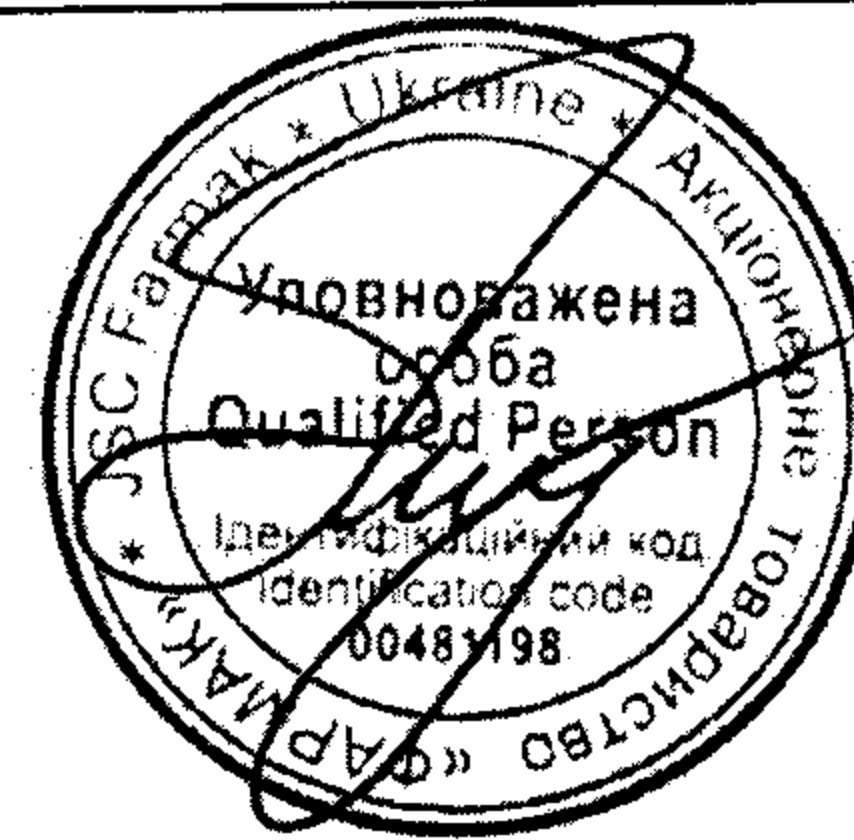
Заява про сертифікацію:

Цим я засвідчую, що вищевказана інформація є достовірною і точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи упаковку/маркування) та проведений контроль її якості на нижчевказаній дільниці в повній відповідності до вимог GMP, встановлених місцевим регуляторним органом, а також у відповідності із специфікаціями, які знаходяться у реєстраційному досьє/торгової ліцензії. Протоколи виробництва, пакування та аналізів були перевірені та встановлена відповідність GMP.

Дозволено до реалізації / до відвантаження

Уповноважена особа – Провідний інженер ВСтаВП

Кравченко С.М.



12.02.2024

Виробнича дільниця:

УКРАЇНА, 04080 м. Київ-80, вул. Кирилівська, 74; Ліцензія на виробництво АЕ № 637430 від 07.04.2015;

Сертифікат GMP №045/2022/GMP від 25.08.2022; GMP/EAEU/BY/0045-2021 від 25.02.2021; UP/1-530-10/21-03/13 від 28.10.2021

Контроль якості та видача дозволу на реалізацію:

УКРАЇНА, 04080 м. Київ-80, вул. Кирилівська, 74; Свідоцтво про атестацію № 390 від 22.01.2019

Вх. ак. - 1701 Серг 15.02.2024. Руф -

