


**Сертифікат якості № 040000109083**
**Рамізес® Ком, таблетки, 5 мг/25 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери у пачці**

1 таблетка містить раміприлу 5 мг і гідрохлортіазиду 25 мг

Номер серії:	20723	Країна отримувач:	Україна
Кількість продукції:	10.079 Тис.упак.	№ Реєстр. посвідчення:	UA/12569/01/02
Дата виробництва:	07.2023	Термін дії реєстр. посвідчення:	необмежений
Аналіз виконаний по:	МКЯ ЛЗ до РП №UA/12569/01/02, зміни від 29.12.2020 р.		

Найменування показників	Вимоги АНД(специфікації)	Результати випробувань
Опис	Таблетки білого або майже білого кольору, круглої форми з плоскою поверхнею з рискою та фаскою	Відповідає
<b>Ідентифікація</b>		
раміприл, гідрохлоротіазид	На хроматограмах випробовуваного розчину, одержаних при кількісному визначенні раміприлу і гідрохлоротіазиду, часи утримування піків раміприлу і гідрохлоротіазиду мають співпадати з часами утримування піків раміприлу і гідрохлоротіазиду на хроматограмах розчину порівняння (с) з точністю $\pm 2,0 \%$	Відповідає
<b>Середня маса</b>		
	Від 0,152 г до 0,168 г	0,159 г
	0,160 г $\pm 5 \%$	Відповідає
<b>Супровідні домішки</b>		
гідрохлоротіазиду домішка А	Не більше 0,5 % (На момент випуску). Не більше 0,5 %	0,0 % (<МКВ)
гідрохлоротіазиду домішка В	Не більше 0,5 % (На момент випуску). Не більше 0,5 %	
гідрохлоротіазиду домішка С	Не більше 0,5 % (На момент випуску). Не більше 0,5 %	
сума домішок гідрохлоротіазиду	Не більше 1,0 % (На момент випуску). Не більше 1,0 %	
раміприлу домішка С	Не більше 0,5 % (На момент випуску). Не більше 0,5 %	0,0 % (<МВ)
раміприлу домішка D	Не більше 1,0 % (На момент випуску). Не більше 4,0 %	0,0 % (<МВ)
сума домішок раміприлу	Не більше 1,5 % (На момент випуску). Не більше 4,5 %	0,0 % (<МВ)







будь-яка невідома домішка	Не більше 0,2 % (На момент випуску). Не більше 0,2 %	0,1 %
сума домішок	Не більше 1,5 % (На момент випуску). Не більше 5,5 %	0,3 %
<b>Розчинення</b>		
раміприл	Не менше 70 % (Q) через 30 хв від вмісту, вказаного в розділі "Склад"	97 %
гідрохлоротіазид	Не менше 70 % (Q) через 30 хв від вмісту, вказаного в розділі "Склад"	100 %
<b>Однорідність дозованих одиниць</b>		
раміприл	Має витримувати вимоги	Відповідає
гідрохлоротіазид	Має витримувати вимоги	Відповідає
<b>Мікробіологічна чистота</b>		
Аеробних мікроорганізмів (ТАМС)	Не більше 1000 КУО в 1 г препарату	0 (Менше 10)
Дріжджових і пліснявих грибів (ТУМС)	Не більше 100 КУО в 1 г препарату	0 (Менше 10)
Escherichia coli	Відсутність в 1 г	Відсутні
<b>Кількісне визначення</b>		
раміприл	Від 4,75 мг до 5,25 мг в перерахуванні на середню масу таблетки (На момент випуску). Від 4,50 мг до 5,25 мг в перерахуванні на середню масу таблетки	5,02 мг/таб
гідрохлоротіазид	Від 23,75 мг до 26,25 мг в перерахуванні на середню масу таблетки	24,83 мг/таб
Упаковка	Має відповідати вимогам	Відповідає
Маркування	Має відповідати вимогам	Відповідає

**Термін придатності:** 2 роки До 07.2025

**Умови зберігання:** Зберігати 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.



31.07.2023

**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



*Вж.ан. № 1184 від 19-12-2023 [Signature]*