



Сертифікат якості № 040000108760

Рамізес® Ком, таблетки, 5 мг/12,5 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери у пачці

1 таблетка містить раміприлу 5 мг і гідрохлортіазиду 12,5 мг

Номер серії:	20623	Країна отримувач:	Україна
Кількість продукції:	5.725 Тис.упак.	№ Реєстр. посвідчення:	UA/15545/01/02
Дата виробництва:	06.2023	Термін дії реєстр. посвідчення:	необмежений
Аналіз виконаний по:	МКЯ ЛЗ до РП №UA/15545/01/02, зміни від 29.12.2020 р.		

Найменування показників	Вимоги АНД(специфікації)	Результати випробувань
Опис	Таблетки круглої форми, з плоскою поверхнею з фаскою і рисою з одного боку, світло-рожевого кольору. На поверхні допускаються вкраплення.	Відповідає
Ідентифікація		
раміприл, гідрохлортіазид	На хроматограмах випробовуваного розчину (а), одержаних при кількісному визначенні раміприлу і гідрохлортіазиду, часи утримування піків раміприлу і гідрохлортіазиду мають співпадати з часами утримування піків раміприлу і гідрохлортіазиду на хроматограмах розчину порівняння (с) з точністю $\pm 2,0 \%$	Відповідає
	Ультрафіолетовий спектр поглинання випробовуваного розчину повинен співпадати зі спектром поглинання розчину порівняння в області від 215 нм до 600 нм.	Відповідає
заліза оксид червоний	Якісна реакція	Відповідає
Середня маса	Від 0,086 г до 0,095 г (0,090 г $\pm 5 \%$)	
Супровідні домішки		
раміприлу домішки С	Не більше 0,5 % (На момент випуску). Не більше 0,5 %	
раміприлу домішки D	Не більше 1,0 % (На момент випуску). Не більше 5,0 %	
гідрохлортіазиду домішки А	Не більше 0,5 % (На момент випуску). Не більше 0,5 %	0,0 % (<МКВ)
гідрохлортіазиду домішки В	Не більше 0,5 % (На момент випуску). Не більше 0,5 %	0,2 %
гідрохлортіазиду домішки С	Не більше 0,5 % (На момент випуску). Не більше 0,5 %	0,2 %
будь-якої неідентифікованої	Не більше 0,2 % (На момент випуску). Не	



Віра Шиняра 06.11.23



домішки	більше 0,2 %	0,1 %
суми домішок	Не більше 2,0 % (На момент випуску). Не більше 7,0 %	0,5
Розчинення		
раміприл	Не менше 75 % (Q) через 30 хв	101 %
гідрохлоротіазид	Не менше 75 % (Q) через 30 хв	98 %
Однорідність дозованих одиниць		
раміприл	Має витримувати вимоги	Відповідає
гідрохлоротіазид	Має витримувати вимоги	Відповідає
Мікробіологічна чистота		
Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС)	Критерій прийнятності 1000 КУО/г	0 (менше 10)
Загальне число дріжджових і пліснявих грибів (ТУМС)	Критерій прийнятності 100 КУО/г	0 (менше 10)
<i>Escherichia coli</i>	Відсутність в 1 г	Відсутні
Кількісне визначення		
раміприл	Від 4,75 мг до 5,25 мг в перерахуванні на середню масу таблетки	5,09 мг/таб
гідрохлоротіазид	Від 11,88 мг до 13,13 мг в перерахуванні на середню масу таблетки	12,50 мг/таб
Упаковка	Має відповідати вимогам	Відповідає
Маркування	Має відповідати вимогам	Відповідає

Термін придатності: 2 роки До 06.2025

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.

13.07.2023





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

