


Сертифікат якості № 040000110442
Рамірес® Ком, таблетки 10 мг/12,5 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери у пачці

1 таблетка містить раміприлу 10 мг і гідрохлоротіазиду 12,5 мг

Номер серії:	21023	Країна-виробник:	Україна
Кількість продукції:	5.879 Тис.упак.	№ Реєстр. посвідчення:	ЦА/15546/01/01
Дата виробництва:	10.2023	Термін дії реєстр. посвідчення:	необмежений
Аналіз виконавчий по:	МКЯ ЛЗ до РП №ЦА/15546/01/01, зміни від 29.12.2020 р.		

Найменування показників	Вимоги АНД(специфікації)	Результати випробувань
Опис	Таблетки круглої форми, з двоопуклою поверхнею з рискою з одного боку, світло-оранжевого кольору зі слабким рожевим відтінком. На поверхні допускаються вкраплення	Відповідає
Ідентифікація		
раміприл, гідрохлоротіазид	На хроматограмах випробовуваного розчину (а), 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
раміприл, гідрохлоротіазид	Ультрафіолетовий спектр поглинання випробовуваного розчину повинен співпадати зі спектром поглинання розчину порівняння в області від 215 нм до 600 нм.	Відповідає
заліза оксид червоний/заліза оксид жовтий	Якісна реакція	Відповідає
Середня маса	Від 0,086 г до 0,095 г 0,090 г $\pm 5 \%$	0,090 г Відповідає
Супровідні домішки		
раміприлу домішки С	Не більше 0,5 % (На момент випуску). більше 0,5 %	0,0 % (<МВ)
раміприлу домішки D	Не більше 1,0 % (На момент випуску). Не більше 5,0 %	0,0 % (<МВ)
гідрохлоротіазиду домішки А	Не більше 0,5 % (На момент випуску). Не більше 0,5 %	0,0 % (<МВ)



Вклад №585 від 31.01.2024 м.г.



Тел: (044) 496-07-87, Факс: (044) 239-18-58, Тел факс: (044) 09683-62, Тел: (044) 603-26-67 (виробник)

гідрохлоротиазиду домішки В	Не більше 0,5 % (На момент випуску). Не більше 0,5 %.	0,2 %
гідрохлоротиазиду домішки С	Не більше 0,5 % (На момент випуску). Не більше 0,5 %.	0,0 % (<MSD)
будь-якої неідентифікованої домішки	Не більше 0,2 % (На момент випуску). Не більше 0,2 %	0,2 %
суми домішок	Не більше 2,0 % (На момент випуску). Не більше 7,0 %	0,7 %
Розчинення		
раміприл	Не менше 75 % (Q) через 30 хв	99 %
гідрохлоротиазид	Не менше 75 % (Q) через 30 хв	94 %
Однорідність дозованих одиниць		
раміприл	Має витримувати вимоги	Відповідає
гідрохлоротиазид	Має витримувати вимоги	Відповідає
Мікробіологічна чистота		
Загальне число аеробних мікроорганізмів (ГАМС)	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
Кількісні визначення		
раміприл	Від 9,50 мг до 10,50 мг в перерахуванні на середню масу таблетки	9,85 мг/таб.
гідрохлоротиазид	Від 11,88 мг до 13,13 мг в перерахуванні на середню масу таблетки	12,30 мг/таб.
Упаковка	Має відповідати вимогам	Відповідає
Маркування	Має відповідати вимогам	Відповідає

Термін придатності: 2 роки До 10.2025

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

Коментарі:

Заява про сертифікацію:

Цим я засвідкую, що вищевказана інформація є достовірною і точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи упаковку/маркування) та проведений контроль її якості на нижчевказаній ділянці в повній відповідності до вимог GMP, встановлених місцевим регуляторним органом, а також у відповідності із специфікаціями, які знаходяться у реєстраційному довідку/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.

25.10.2023

**Виробнича ділянка:**

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/045-2021 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

