

ФАРМАК



тел. (044) 486-87-87, факс (044) 238-58-58, моб. тел. (095) 666-42-12, тел. (044) 486-26-57 (доповідь)

Сертифікат якості № 040000110442.

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

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

Номер серії:	21023	Країна вирівувача:	Україна
Кількість продукції:	5.879 тис.упак.	№ Реєстр. посвідчення:	UA/15546/01/01
Дата виробництва:	10.2023	Термін дії реєстр. посвідчення:	необмежений
Академічний пос.:	МКЯ ЛЗ до РП №УА/15546/01/01, зміні від 29.12.2020 р.		

Найменування показників	Вимоги АНД(специфікації)	Результати випробувань

Опис	Таблетки круглої форми, з двопуклюючою поверхнею з рискою з одного боку, світло-коричневого кольору зі слабким рожевим відтінком. На повірхні допускаються вкраплення	Відповідає
------	-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	------------

Ідентифікація	раміприлу, гідрохлоротіазиду	На хроматограмах випробовуваного розчину (а), одержаних при кількісному визначенні раміприлу і гідрохлоротіазиду, часи утримування піксів раміприлу і гідрохлоротіазиду мають співпадати з часами утримування піксів раміприлу і гідрохлоротіазиду на хроматограмах розчину порівняння (с) з точністю $\pm 2,0\%$	Відповідає
---------------	------------------------------	-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	------------

раміприлу, гідрохлоротіазиду	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
--------------	-----------------------------------------------	---------

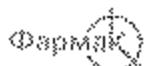
Супровідні домішки	раміприлу домішки С	Не більше 0,5 % (На момент випуску). Не більше 0,5 %	0,0 % (<MB)
--------------------	---------------------	------------------------------------------------------	-------------

раміприлу домішки D	Не більше 1,0 % (На момент випуску). Не більше 5,0 %	0,0 % (<MB)
---------------------	------------------------------------------------------	-------------

гідрохлоротіазиду домішки A	Не більше 0,5 % (На момент випуску). Не більше 0,5 %	0,0 % (<MB)
-----------------------------	------------------------------------------------------	-------------



Влан 585 від 31.01.2014 року



ФАРМАК



тел: (044) 460-07-67, факс: (044) 239-18-58, ел. пошта: фармак@ukr.net, квк: 19443 460-26-67 працюємо

Бідрохлоротіазиду домішки В	Не більше 0,5 % (На момент випуску). Не більше 0,5 %.	0,2 %
Бідрохлоротіазиду домішки С будь-якої неідентифікованої домішки	Не більше 0,5 % (На момент випуску). Не більше 0,5 %	0,0 % (<М8)
суми домішок	Не більше 0,2 % (На момент випуску); Не більше 0,2 %	0,2 % .
	Не більше 2,0 % (На момент випуску); Не більше 7,0 %	0,7 % .
Розчинення		
раміпріл	Не менше 75 % (Q) че́рез 30 хв	99 %
бідрохлоротіазид	Не менше 75 % (Q) че́рез 30 хв	94 %
Однорідність дозованих одиниць		
раміпріл	Має витримувати вимоги	Відповідає
бідрохлоротіазид	Має витримувати вимоги	Відповідає
Мікробіологічна чистота		
Загальне число аеробних мікроорганізмів (ГАМС)	Критерій прийнятності 1000 КУО/г	0 (Менше 10)
Загальне число дріжджових і плесневих грибів (ТУМС)	Критерій прийнятності 100 КУО/г.	0 (Менше 10)
Escherichia coli	Відсутність в 1 г	Відсутні
Кількісне визначення		
раміпріл	Від 9,50 мг до 10,50 мг в перерахуванні на середню масу таблетки	9,85 мг/таб.
бідрохлоротіазид	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

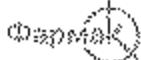
Умови зберігання: Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °C.

Коментар:

Заява про сертифікацію:

Цим я засвідчую, що вищевказанана інформація є достовірною і точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи упаковку/маркування) та проведений контроль її якості на нижчеуказаний ділянці 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 експлізу були перевірені та встановлено відповідність GMP.





ФАРМАК



Тел. (044) 496-07-07, моб. тел. (095) 233-18-38, факс. (044) 496-03-42, 16-10, (044) 496-28-07 (зарубіжний)

дозволено до реалізації / до відвантаження

Уповноважена особа – Провідний інженер ВСТАВІТ

Кравченко С.М.

. 25.10.2023



Виробнича дільність:

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

Сертифікат GMP №045/2022/GMP від 26.08.2022; GMP/EAEU/BY/0045-2021 від 26.02.2021; UP/1-530-10/21-03/13 від 28.10.2021

Контроль якості та надача дозволу на реалізацію:

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

