



ФАРМАК

Тел. (044) 496-87-87, Тел./факс (044) 239-19-38, Тел./факс (044) 49689-42, Тел. (044) 485-26-57 (цілодобово)



Сертифікат якості № 040000115872

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

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

Номер серії:	10624	Країна отримувач:	Україна
Кількість продукції:	5.860 Тис.упак.	№ Реєстр. посвідчення:	UA/15546/01/01
Дата виробництва:	06.2024	Термін дії реєстр. посвідчення:	необмежений
Аналіз виконаний по:	МКЯ ЛЗ до РП №UA/15546/01/01, зміни від 13.03.2024 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, 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
раміприл, гідрохлортіазид	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	0,089 г
	0,090 г $\pm 5 \%$	Відповідає
Супровідні домішки		
раміприлу домішки С	Не більше 0,5 % (На момент випуску). Не більше 0,5 %	0,0 %
раміприлу домішки D	Не більше 1,0 % (На момент випуску). Не більше 5,0 %	0,2 %
гідрохлортіазиду домішки А	Не більше 0,5 % (На момент випуску). Не більше 0,5 %	0,0 % (<МВ)

Сертифікат підписано електронним підписом

ID 040000115872

Стор. 1 з 3

Вх. АН. 51742
30.07.24



гідрохлоротіазиду домішки В	Не більше 0,5 % (На момент випуску). Не більше 0,5 %	0,1 %
гідрохлоротіазиду домішки С	Не більше 0,5 % (На момент випуску). Не більше 0,5 %	0,1 %
будь-якої неідентифікованої домішки	Не більше 0,2 % (На момент випуску). Не більше 0,2 %	0,0 % (<МКВ)
суми домішок	Не більше 2,0 % (На момент випуску). Не більше 7,0 %	0,4 %
Розчинення		
раміприл	Не менше 75 % (Q) через 30 хв	109 %
гідрохлоротіазид	Не менше 75 % (Q) через 30 хв	111 %
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 9,50 мг до 10,50 мг в перерахуванні на середню масу таблетки	9,69 мг/таб
гідрохлоротіазид	Від 11,88 мг до 13,13 мг в перерахуванні на середню масу таблетки	12,28 мг/таб
Упаковка	Має відповідати вимогам	Відповідає
Маркування	Має відповідати вимогам	Відповідає
Термін придатності:	2 роки	До 06.2026
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

Яременко В.В.



14.06.2024

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_UZ-08:2023 від 30.11.2023; UP/1-530-10/21-03/13 від
28.10.2021; GMP/EAEU/KZ/81-01-24 від 15.12.2023

Контроль якості та видача дозволу на реалізацію:

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