

SANDOZ

Форма: Сертифікат серії ГЛЗ
Версія: 44094771.101116-1225.1

Видано:
ЛЕК С.А., Польща

СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ СЕРІЇ

Торгова назва лікарського засобу:

РАМІ САНДОЗ®

Реєстраційне посвідчення:

UA/11299/01/01

Артикул ГЛЗ №:

44094771

Країна призначення:

Україна

Сила дії/Активні речовини:

Раміприлу 2.5 мг

Лікарська форма:

Таблетки по 2.5 мг

Тип та розмір упаковки:

по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній коробці

№ серії на упаковці:

NU1693

№ серії виробника:

NU1693

Випущена кількість (уп):

6366

Дата виробництва:

22.04.2024

Придатний до:

03/2026

Випуск серії:

Лек С.А.

Адреса:

вул. Доманієвська 50 С, Варшава, 02-672, Польща

Виробнича ліцензія №:

064/0095/15

Dr. ser. 1595

29.08.2024



Виробник «in bulk» продукту:	Адреса:
Лек С.А.	95-010 Стриков, вул. Подліпіє, 16, Польща

Первинне пакування:	Адреса:
Лек С.А.	вул. Доманієвська 50 С, Варшава, 02-672, Польща

Вторинне пакування:	Адреса:
Лек С.А.	вул. Доманієвська 50 С, Варшава, 02-672, Польща

Коментарі:	
<input checked="" type="checkbox"/>	В процесі виробництва та пакування не було відхилень, які можуть вплинути на випуск продукту.
<input type="checkbox"/>	В процесі виробництва та пакування було зафіксовано наступні відхилення, див. нижче (реєстраційний номер відхилення в електронній системі обліку):
Відхилення № (GX_QEM):	-/-

Положення про сертифікацію:
Цим підтверджую достовірність та точність вищенаведеної інформації. Ця серія лікарського засобу була виготовлена, включно з упаковкою/маркуванням та контролем якості на вищенаведених виробничих дільницях у повній відповідності до вимог GMP місцевих регуляторних органів, а також до специфікації Реєстраційного Досьє країни імпортера або файлу специфікації досліджуваного лікарського засобу. Дані про виготовлення, упаковку та аналізи серії було перевірено та підтверджено їх відповідність стандартам GMP.

Тип випуску:	Дата випуску серії:
Сертифікація Серії	27.05.2024

Випуск серії затверджено:	Ім'я:
Уповноважена особа	Ewa Oleksiak
Підпис:	/Електронний підпис/ 06.06.2024 15:24:25 +02'00'

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

Лікарський засіб:

РАМІ САНДОЗ®, таблетки по 2.5 мг

№ серії на уп.:	Артикул in bulk №:	Серія in bulk №:	Дата виробництва:	Придатний до:
NU1693	42031957	NT7752	22.04.2024	03/2026

Тест	Метод	Вимоги	Результат
Зовнішній вигляд	-	Світло-жовтого кольору, злегка плямисті капсулоподібні, з рискою на одній стороні	Відповідає
Діаметр ¹			
Довжина (only setup*)	-	15,0 + 0,2 мм (15,0 – 15,2 мм)	15,1 мм
Ширина (only setup*)	-	6,5 + 0,2 мм (6,5 – 6,7 мм)	6,6 мм
Ідентифікація: Раміприл	ВЕРХ	Основний пік відповідає стандарту по часу утримання	Відповідає
Ідентифікація: Раміприл	ТШХ	Основна пляма відповідає стандарту по значенню Rf	Відповідає
Розпадання	-	≤ 15 хвилин	1 хв
Стирання	-	≤ 1 %	0,3 %
Втрата маси при висушуванні	-	≤ 3,5 %	0,9 %
pH	-	2,5 – 4,5	3,0
Ідентифікація: Заліза оксид	Кольорова реакція	Позитивна кольорова реакція	Відповідає
Однорідність маси	Євр.Ф..	18 з 20 сер. відхилення ± 5% 20 з 20 сер. відхилення ± 10% Середня маса 360,0 мг ± 2,0 %	Відповідає Відповідає 358,6 мг
Кількісне визначення	-	95,0 – 105,0 %	99,9 %
Однорідність вмісту раміприлу	Євр.Ф.	85,0 – 115,0 % від заявленого вмісту	100,4 %

Лікарський засіб:

РАМІ САНДОЗ®, таблетки по 2.5 мг

№ серії на уп.:	Артикул in bulk №:	Серія in bulk №:	Дата виробництва:	Придатний до:
NU1693	42031957	NT7752	22.04.2024	03/2026

Тест	Метод	Вимоги	Результат
------	-------	--------	-----------

Супутні домішки

Кваліфіковані, ідентифіковані

- домішка А	ВЕРХ	≤ 0,5 %	< 0,05	%
- домішка В	ВЕРХ	≤ 0,5 %	< 0,05	%
- домішка С	ВЕРХ	≤ 0,5 %	< 0,05	%
- домішка D	ВЕРХ	≤ 0,5 %	0,08	%
- домішка E	ВЕРХ	≤ 0,5 %	< 0,05	%

Некваліфіковані, неідентифіковані

- індивідуальні	ВЕРХ	≤ 0,2 %	< 0,05	%
Всього	ВЕРХ	≤ 1,0 %	0,08	%

Розчинення	-	≥ 75 % (Q) за 30 хвилин	100,9	%
-------------------	---	-------------------------	-------	---

Мікробіологічна чистота²

Загальна кількість життєздатних аеробних мікроорганізмів

- бактерії (ТАМС)	-	≤ 1000 КУО/г	-/-	КУО/г
- гриби (ТУМС)	-	≤ 100 КУО/г	-/-	КУО/г
Escherichia coli	-	не визначається у 1 г	-/-	
Enterobacteria ³	-	≤ 100 КУО/г	-/-	КУО/г
Salmonella ⁴	-	не визначається у 10 г	-/-	

Примітки:

* - Довжину та ширину контролюють тільки в процесі налаштування обладнання (only setup)

¹ - Результати отримані при контролі в процесі виробництва

² - Не рутинний тест (перші 3 вироблені серії, потім кожна 10-а серія або раз на рік залежно від того, що раніше)

³ - Enterobacteria тільки якщо проводиться тестування

⁴ - Salmonella тільки якщо проводиться тестування

Тестування ВКЯ завершено:	Тестування ВКЯ затверджено:
27.05.2024	Ewa Oleksiak
Підпис:	/Електронний підпис/ 06.06.2024 15:23:40 +02'00'