

Вироблено та контроль якості проведено:
 Сан Фармасьютикал Індастріз Лтд,
 с. Гангувала, Паонта Сахіб, Дістрікт Сірмоур,
 Хімачал Прадеш 173025, Індія

ПЕРЕКЛАД

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

Найменування продукції	Лацеран НСТ, таблетки 5мг/25мг (раміпріл та гідрохлоротіазид)	Номер серії:	PTC5248B
Сила дії / активність	Лацеран НСТ 5мг/25мг	Тип пакування:	7 таблеток у блістері, по 3 блістери у картонній коробці з маркуванням українською мовою
Форма випуску:	Таблетки	Розмір серії, упаковок:	12960
Дата виробництва:	10.2021	Сертифікат №:	PA/DEC/21/16535
Дата закінчення терміну придатності:	09.2023	Дата відбору зразків:	08/12/2021
Специфікація №:	FS012354-10.0	Виробнича ліцензія:	MNB/95/2
Ресстраційне посвідчення: № UA/17578/01/02 від 16.08.2019			

ТЕСТ	РЕЗУЛЬТАТ	СПЕЦИФІКАЦІЯ	
Опис	Майже білі, подовженої форми таблетки з позначенням "R" та "22" по обидва боки від розподільної смужки на одній стороні таблетки і з розподільної смужкою на іншій стороні	Білі або майже білі, подовженої форми таблетки з позначенням "R" та "22" по обидва боки від розподільної смужки на одній стороні таблетки і з розподільної смужкою на іншій стороні	
Ідентифікація Раміпрілу	Час утримування головного піку на хроматограмі випробуваного розчину має відповідати такому на хроматограмі розчину порівняння, отриманого як для кількісного визначення.	Час утримування головного піку на хроматограмі випробуваного розчину має відповідати такому на хроматограмі розчину порівняння, отриманого як для кількісного визначення.	
ІК	ІК спектри поглинання піків раміпрілу і гідрохлоротіазиду на хроматограмі тестового розчину відповідає таким на хроматограмі розчину порівняння	ІК спектри поглинання піків раміпрілу і гідрохлоротіазиду на хроматограмі тестового розчину повинен відповідати таким на хроматограмі розчину порівняння	
Розділення таблеток	94%-109,0%	Повинна відповідати вимогам Ph. Eur	
Однорідність дозованих одиниць	Раміпріл: Приймальне число = 4,8 (n=10) НСТ: Приймальне число = 2,2 (n=10)	Повинна відповідати вимогам Ph. Eur	
Втрата ваги при висушуванні	5,4	<u>На момент випуску</u> Не більше 7,0	<u>Протягом терміну</u> Не більше 8,0
Кількісне визначення Раміпрілу	5,097 мг (101,9%)	<u>На момент випуску</u> 4,750 - 5,250 мг/таб (95,0 - 105,0 %)	<u>Протягом терміну</u> 4,500 - 5,250 мг/таб (90,0 - 105,0 %)
Гідрохлоротіазид	25,13 мг (100,5%)	23,75-26,25 мг/таб (95,0 - 105,0 %)	23,75-26,25 мг/таб (95,0 - 105,0 %)
Супутні речовини: Домішки раміпрілу		<u>На момент випуску</u>	<u>Протягом терміну</u>
- Домішка D	0,15%	Не більше 1,5	Не більше 6,0
- Домішка E	Не виявлено	Не більше 0,2	Не більше 0,5
- Раміпрілу гідроксидкетопіперазин	Не виявлено	Не більше 0,2	Не більше 0,3

Вх оц № 7667 от 30.08.22г

Вироблено та контроль якості проведено:
 Сан Фармасьютикал Індастріз Лтд,
 с. Гангувала, Паонта Сахіб, Дістрікт Сірмоур,
 Хімачал Прадеш 173025, Індія

ПЕРЕКЛАД

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

Найменування продукції	Лацеран НСТ, таблетки 5мг/25мг (раміпріл та гідрохлоротіазид)	Номер серії:	PTC5248B
Сила дії / активність	Лацеран НСТ 5мг/25мг	Тип пакування:	7 таблеток у блістері, по 3 блістери у картонній коробці з маркуванням українською мовою
Форма випуску:	Таблетки	Розмір серії, упаковок:	12960
Дата виробництва:	10.2021	Сертифікат №:	РА/DEC/21/16535
Дата закінчення терміну придатності:	09.2023	Дата відбору зразків:	08/12/2021
Специфікація №:	FS012354-10.0	Виробнича ліцензія:	MNB/95/2
Реєстраційне посвідчення: № UA/17578/01/02 від 16.08.2019			

ТЕСТ	РЕЗУЛЬТАТ	СПЕЦИФІКАЦІЯ	
- Максимальна невідома домішка	Не виявлено	Не більше 0,2	Не більше 0,2
Домішки гідрохлоротіазиду			
- Домішка В	0,07%	Не більше 0,5	Не більше 0,5
- Максимальна невідома домішка	Не виявлено	Не більше 0,2	Не більше 0,2
- Будь-яка невідома домішка	Не виявлено	Не більше 0,2	Не більше 0,2
- Сума домішок	0,22	Не більше 3,0	Не більше 8,0
Розчинення		<u>На момент випуску</u>	<u>Протягом терміну придатності</u>
Раміпрілу	Мін. 105%, макс. 108%, середнє 106%	Не більше 80%	Не більше 80%
Гідрохлоротіазиду	Мін. 102%, макс. 104%, середнє 104%	Не більше 75%	Не більше 75%
Мікробіологічна чистота:			
- Загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ТАМС)	<10 КУО/г	Не більше 1000 КУО/г	
- Загальна кількість грибів (ТУМС)	<10 КУО/г	Не більше 100 КУО/г	
- <i>Escherichia coli</i>	Відсутня	Повинна бути відсутньою/г	

ВИСНОВОК: Вищезазначена серія відповідає вимогам затвердженої специфікації

Ми підтверджуємо, що викладена інформація є вірною і точною. Зазначена серія препарату була виготовлена, включаючи упаковку і контроль якості, в зазначеному вище місці відповідно до вимог GMP, виданих місцевим розпорядчим органом, а також відповідно до специфікації препарату. Протоколи виробництва, упаковки і аналізів були перевірені і відповідають встановленим вимогам GMP № 557/2020/C986

Дата випуску серії: 20/12/2021

12.01.2022
 Діпак
 Аналітик

12.01.2022
 Кеваль Клісан
 Перевірено

12.01.2022
 Джитендра Кумар
 Менеджер з контролю якості