


**Сертифікат якості № 040000116817**
**Рамізес, таблетки по 5 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери у пачці**

1 ТАБЛЕТКА МІСТИТЬ: РАМІПРИЛУ 5 МГ

Номер серії:	70724	Країна отримувач:	Україна
Кількість продукції:	12.977 Тис.упак.	№ Реєстр. посвідчення:	UA/10982/01/03
Дата виробництва:	07.2024	Термін дії реєстр. посвідчення:	необмежений
Аналіз виконаний по:	МКЯ ЛЗ до РП №UA/10982/01/03, зміни від 15.01.2024 р.		

Найменування показників	Вимоги АНД(специфікації)	Результати випробувань
<b>Опис</b>	Таблетки плоскоциліндричної форми, світло-рожевого кольору з фаскою та рисою, зі слабким специфічним запахом або без запаху. На поверхні таблеток допускаються незначні вкраплення і мармуровість.	Відповідає
<b>Ідентифікація</b>		
раміприл	На хроматограмі випробовуваного розчину, отриманій у розділі "Кількісне визначення. Метод 1" або "Кількісне визначення. Метод 2" час утримування основного піка раміприлу має співпадати з часом утримування основного піка раміприлу на хроматограмі розчину порівняння (b) з точністю $\pm 2\%$	Відповідає
заліза оксид жовтий, заліза оксид червоний (E172)	Якісна реакція	Відповідає
Середня маса	Від 0,123 г до 0,137 г	0,130 г
<b>Супровідні домішки</b>		
Домішка А	Не більше 0,5 %	0,0 % (<МВ)
домішка В	Не більше 0,5 %	0,0 % (<МВ)
домішка С	Не більше 0,5 %	0,0 % (<МВ)
сума домішок D та E	Не більше 5,0 %	0,1 %
будь-якої іншої домішки	Не більше 0,5 %	0,0 % (<МКВ)
сума домішок	Не більше 5,0 %	0,1 %
Однорідність дозованих одиниць	Має витримувати вимоги	Відповідає
Розчинення	Не менше 80 % (Q) за 30 хв	98 %
<b>Мікробіологічна чистота</b>		
Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) *	Критерій прийнятності 1000 КУО/г	*



Загальне число дріжджових та пліснявих грибів (ТУМС) *	Критерій прийнятності 100 КУО/г	*
Escherichia coli *	Відсутність в 1 г	*
<b>Кількісне визначення</b>		
раміприл	Від 4,5 мг до 5,3 мг, в перерахуванні на середню масу однієї таблетки	5,0 мг/таб
Упаковка	Має відповідати вимогам	Відповідає
Маркування	Має відповідати вимогам	Відповідає

**Термін придатності:** 2 роки До 07.2026

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

**Коментарі:**

\*На підставі періодичного контролю. Проте ми підтверджуємо відповідність даної серії вимогам НД

**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

Кравченко С.М.



02.08.2024

**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

*Вх. замовл № 1761 від 14.11.21 Ресвіт*