


Сертифікат якості № 040000116820
Рамізес, таблетки по 10 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери у пачці

1 ТАБЛЕТКА МІСТИТЬ: РАМІПРИЛУ 10 МГ

Номер серії:	100724	Країна отримувач:	Україна
Кількість продукції:	12.802 Тис.упак.	№ Реєстр. посвідчення:	UA/10982/01/04
Дата виробництва:	07.2024	Термін дії реєстр. посвідчення:	необмежений
Аналіз виконаний по:	МКЯ ЛЗ до РП №UA/10982/01/04, зміни від 15.01.2024 р.		

Найменування показників	Вимоги АНД(специфікації)	Результати випробувань
Опис	Таблетки плоскоциліндричної форми, білого або майже білого кольору з фаскою і рискою, із слабким специфічним запахом або без запаху. На поверхні таблеток допускається незначна мармуровість.	Відповідає
Ідентифікація 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
Середня маса	Від 0,247 г до 0,273 г	0,262 г
Супровідні домішки		
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	102 %
Мікробіологічна чистота		
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	*
Кількісне визначення		
раміприл	Від 9,0 мг до 10,5 мг, в перерахуванні на середню масу однієї таблетки	10,3 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 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 аналізів були перевірені та встановлена відповідність GMP.

Дозволено до реалізації / до відвантаження

Уповноважена особа – Провідний інженер ВСтаВП

Кравченко С.М.



07.08.2024

Виробнича ділянка:

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/EAЕU/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