



Сертифікат якості № 040000116919

Рамізес® Ком, таблетки, 5 мг/25 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери у пачці

1 таблетка містить раміприлу 5 мг і гідрохлортіазиду 25 мг

Номер серії:	20724	Країна отримувач:	Україна
Кількість продукції:	9.975 Тис.упак.	№ Реєстр. посвідчення:	UA/12569/01/02
Дата виробництва:	07.2024	Термін дії реєстр. посвідчення:	необмежений
Аналіз виконаний по:	МКЯ ЛЗ до РП №UA/12569/01/02, зміни від 22.02.2024 р.		

Найменування показників	Вимоги АНД(специфікації)	Результати випробувань
Опис	Таблетки білого або майже білого кольору, круглої форми з плоскою поверхнею з ризкою та фаскою	Відповідає
Ідентифікація		
раміприл, гідрохлортіазид	На хроматограмах випробовуваного розчину, 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
Середня маса		
	Від 0,152 г до 0,168 г 0,160 г $\pm 5 \%$	0,161 г Відповідає
Супровідні домішки		
гідрохлортіазиду домішка А	Не більше 0,5 % (На момент випуску). Не більше 0,5 %	0,0 % (<МКВ)
гідрохлортіазиду домішка В	Не більше 0,5 % (На момент випуску). Не більше 0,5 %	0,2 %
гідрохлортіазиду домішка С	Не більше 0,5 % (На момент випуску). Не більше 0,5 %	0,1 %
сума домішок гідрохлортіазиду	Не більше 1,0 % (На момент випуску). Не більше 1,0 %	0,3 %
раміприлу домішка С	Не більше 0,5 % (На момент випуску). Не більше 0,5 %	0,0 % (<МКВ)
раміприлу домішка D	Не більше 1,0 % (На момент випуску). Не більше 4,0 %	0,0 % (<МКВ)
сума домішок раміприлу	Не більше 1,5 % (На момент випуску). Не більше 4,5 %	0,0 % (<МКВ)

Рух сел а 0085 бер 2109 2024



будь-яка невідома домішка	Не більше 0,2 % (На момент випуску). Не більше 0,2 %	0,0 % (<МКВ)
сума домішок	Не більше 1,5 % (На момент випуску). Не більше 5,5 %	0,3 %
Розчинення		
раміприл	Не менше 70 % (Q) через 30 хв від вмісту, вказаного в розділі "Склад"	109 %
гідрохлоротіазид	Не менше 70 % (Q) через 30 хв від вмісту, вказаного в розділі "Склад"	110 %
Однорідність дозованих одиниць		
раміприл	Має витримувати вимоги	Відповідає
гідрохлоротіазид	Має витримувати вимоги	Відповідає
Мікробіологічна чистота		
Аеробних мікроорганізмів (ТАМС)	Не більше 1000 КУО в 1 г препарату	0 (Менше 10)
Дріжджових і пліснявих грибів (ТУМС)	Не більше 100 КУО в 1 г препарату	0 (Менше 10)
Escherichia coli	Відсутність в 1 г	Відсутні
Кількісне визначення		
раміприл	Від 4,75 мг до 5,25 мг в перерахуванні на середню масу таблетки (На момент випуску). Від 4,50 мг до 5,25 мг в перерахуванні на середню масу таблетки	4,88 мг/таб
гідрохлоротіазид	Від 23,75 мг до 26,25 мг в перерахуванні на середню масу таблетки	24,62 мг/таб
Упаковка	Має відповідати вимогам	Відповідає
Маркування	Має відповідати вимогам	Відповідає

Термін придатності: 2 роки До 07.2026

Умови зберігання: Зберігати 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.