



Первинне та вторинне пакування:  
Медокемі ЛТД (Завод AZ)  
2 Міхаел Ераклеос стріт,  
Ажиос Атанасіос Індустріальна зона,  
Ажиос Атанасіос, Лімассол, 4101, Кіпр  
Ліцензія номер: 032  
НВП Сертифікат №: MEDAZ/2022/001

Виробництво продукту, випуск серії:  
Медокемі ЛТД (Центральний Завод)  
1-10, вул. Константінуполес  
Лімассол, 3011, Кіпр  
Ліцензія номер: 032  
НВП Сертифікат №: MED01/2021/001

### СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

Препарат: РАМІМЕД® КОМБІ, таблетки по 5 мг/25 мг  
Упаковка: по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери у коробці  
Серія №: E8G002

Дата виробництва: 07/2024

Покупець: «ГОВ «ХФК «Біокон» Україна

Придатний до: 07/2026

Номинальний вміст: 1 таблетка містить: раміприлу/гідрохлоротіазиду 5 мг/25 мг  
Розмір серії: 6666 упаковок

Реєстраційне посвідчення в Україні: UA/10154/01/02

Показники	Вимоги специфікації	Результати
Опис	Білі або майже білі капсулоподібні неокриті плоскі таблетки зі скошеними краями, з рискою з одного боку та по обом бокам, розмірами близько 5,0 x 10,0 мм. Маркування 25.	Відповідає
Ідентифікація раміприлу та гідрохлоротіазиду	Час утримання піків раміприлу та гідрохлоротіазиду на хроматограмі випробуваного розчину повинні відповідати часу утримання основних піків на хроматограмі стандартного розчину.	Відповідає
Однорідність дозованих одиниць	Відповідність вимогам Свр.Ф. 2.9.40	Раміприл: 2,4 Гідрох.: 3,1
Середня маса таблетки	200 мг ± 5 %	201,1 мг
Розпадання	Не більше 15 хвилин	1 хвилини
Стійкість таблеток до роздавлювання	Не менше 30 Н	60 Н
Странієть	Не більше 1,0 %	0,2 %
Кількісне визначення раміприлу та гідрохлоротіазиду	95 – 105 % 95 – 105 %	Раміприл: 98,3% Гідрох.: 98,3%
Супутні домішки	<b>Раміприлу:</b> домішки А (раміприлу метиловий ефір) ≤ 0,5 %; домішки В (раміприлу ізопропіловий ефір) ≤ 0,5 %; домішки С (гексагідрораміприл) ≤ 0,5 %; домішки Д (раміприл дикетоніперазин) ≤ 0,5 %; домішки Е (раміприл-діацид) ≤ 0,5 %; кожної невідомої домішки ≤ 0,2 % сума домішок раміприлу ≤ 1,5 %. <b>Гідрохлоротіазиду:</b> 4-аміно-6-хлор-1,2-бензедисульфонамід (ACBDS) ≤ 0,5 %; кожної невідомої домішки ≤ 0,2 %; сума невідомих домішок ≤ 0,5 %; сума домішок гідрохлоротіазиду ≤ 1,0%. Сума домішок раміприлу та гідрохлоротіазиду ≤ 2,0 %.	Не виявлено Не виявлено Не виявлено 0,218% Не виявлено Не виявлено 0,218% 0,021% 0,063% 0,063% 0,084% 0,302%
Розчинення	Не менше 80 % (Q) за 30 хвилин Не менше 75 % (Q) за 30 хвилин	Раміприл: 100,1% Гідрох.: 92,8%
Мікробіологічна чистота*	TAMC – не більше 10 <sup>3</sup> КОЕ/г TYMC – не більше 10 <sup>2</sup> КОЕ/г. Escherichia coli повинні бути відсутні в 1 г	< 10 КОЕ/г < 10 КОЕ/г Відповідає

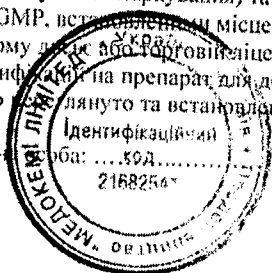
\* не проводиться при рутинному аналізі

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості на вищезазначеній дільниці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному довідку або торговельно-ліцензійній країни-виробника або країни-імпортера, якщо продукцію імпортовано, або у дододку специфікації на препарат для досліджуваного лікарського засобу. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було вивчено та встановлено відповідність GMP.

Уповноважений: ... К.Ніколау

Дата: 29.07.2024

Всес. № 1727  
27.07.2024





Primary and secondary packing:  
 Medochemie LTD (Factory AZ)  
 2 Michael Erakleous Street, Agios Athanassios  
 Industrial Area, Agios Athanassios, Limassol, 4101, Cyprus  
 License number: 032  
 GMP Certificate No: MEDAZ/2022/001

Manufacturing in bulk, batch release:  
 Medochemie LTD (Central Factory)  
 1-10 Constantinoupoleos Street  
 Limassol, 3011, Cyprus  
 License number: 032  
 GMP Certificate No: MED01/2021/001

### CERTIFICATE OF ANALYSIS

Product: Ramimed combi, tablets 5mg/25mg  
 Pack: 10 tablets in blister, 3 blisters in carton  
 Batch No: E8G002  
 Customer: LTD "CPC" "BIOCON" UKRAINE  
 Label claim: Ramipril/Hydrochlorothiazide 5mg/25mg per tablet  
 Batch size: 6,666 packs  
 Registration certificate in Ukraine: UA/10154/01/02

Manuf. Date: 07/2024

Expiry Date: 07/2026

ANALYSIS PERFORMED		SPECIFICATIONS	RESULTS
C h e m i c a l  a n d  P h y s i c a l	Appearance	White to off white, capsule-shape, un-coated, flat tablets, 5.0 x 10.0mm, scored on side walls and on one side, marked 25	Conforms
	Identification	HPLC peak for Ramipril/HCT shows the same retention time as that for the reference standard	Conforms
	Uniformity of dosage units	Complies with EP 2.9.40	Ramipril: 2.4 HCTZ: 3.1
	Average weight	200 mg ± 5%	201.1mg
	Disintegration	Not more than 15 minutes	1 minute
	Hardness	Not less than 30N	60N
	Friability	Not more than 1.0%	0.2%
	Assay	Not less than 95.0% and not more 105.0% of the labelled amount of Ramipril / Hydrochlorothiazide	Ramipril: 98.3% HCTZ: 98.3%
	Release limits		
	Related substances	<i>Ramipril</i> -Imp. A (Ramipril methyl ester): NMT 0.5% -Imp. B (Ramipril isopropyl ester): NMT 0.5% -Imp. C (Hexahydorramipril): NMT 0.5% -Imp. D (ramipril diketopiperazine): NMT 0.5% -Impurity E (Ramipril diacid): NMT 0.5% -Single unidentified impurity: NMT 0.2% -Total impurities: NMT 1.5%  <i>Hydrochlorothiazide</i> 4-amino-6-chlorobenzene-1,2-disulfonamide (ACBDSA): NMT 0.5% Single unidentified impurity: NMT 0.2% Total unidentified impurity: NMT 0.5% Total impurities: NMT 1.0%  Total Impurities (Ramipril and Hydrochlorothiazide): NMT 2.0%	Not detected Not detected Not detected 0.218% Not detected Not detected 0.218%  0.021% 0.063% 0.063% 0.084%
Release limits	Not less than 80.0% (Q) / 75.0% (Q) of the labelled amount of Ramipril / Hydrochlorothiazide are dissolved in 30min.	0.302% Ramipril: 100.1% HCTZ: 92.8%	
Microbiological Control*	Total Aerobic Microbial Count: NMT 10 <sup>5</sup> c.f.u./g Total combined Yeast/Mould Count: NMT 10 <sup>2</sup> c.f.u./g Absence of Escherichia coli: Absent from 1g	< 10 c.f.u./g < 10 c.f.u./g Conforms	

\* Not Routinely Performed

Hereby I confirm the above mentioned information is complete and accurate. The batch was manufactured (including packing/markings) and inspected for quality in the above mentioned site in strict correspondence to GMP requirements, established by regulatory authorities and also in accordance with specifications included into the Master File or trade licence of manufacturing or importing country, if the products are imported, or in the Drug Master File for drug for an investigation medicinal product. Reports on production, packing and analyses were reviewed and the correspondence with GMP established.

Qualified Person: [Signature] K. Nicolaou

**MEDOCHÉMIE LTD**

Date: 29/07/2024.