



Сертифікат якості № 040000088239

Рамізес, таблетки по 10 мг № 30

1 ТАБЛЕТКА МІСТИТЬ: РАМІПРИЛУ 10 МГ

Номер серії:	251020	Країна отримувач:	Україна
Кількість продукції:	13.026 Тис.упак.	№ Реєстр. посвідчення:	UA/10982/01/04
Дата виробництва:	10.2020	Термін дії реєстр. посвідчення:	необмежений
Аналіз виконаний по:	МКЯ ЛЗ до РП №UA/10982/01/04 від 05.06.2015 р.		

Найменування показників	Вимоги АНД(специфікації)	Результати випробувань
-------------------------	--------------------------	------------------------

Опис	Таблетки плоскоциліндричної форми, білого або майже білого кольору з фаскою і рисою, 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", 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

0,261 г

Супровідні домішки

домішка А

Не більше 0,5 %

0 % ****

домішка В

Не більше 0,5 %

0 % ****

домішка С

Не більше 0,5 %

0 % ****

сума домішок D та E

Не більше 5,0 %

0,1 %

будь-якої іншої домішки

Не більше 0,5 %

0 % ****

сума домішок

Не більше 5,0 %

0,1 %

Однорідність дозованих одиниць

Має витримувати вимоги

Відповідає

Розчинення

Не менше 80 % (Q) за 30 хв

104 %

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

Відсутні



Дж.ан. N 25H Big 18.03.2021





Кількісне визначення

раміприлу	Від 9,0 мг до 10,5 мг, в перерахуванні на середню масу однієї таблетки	10,2 мг/таб
Упаковка	Має відповідати вимогам	Відповідає
Маркування	Має відповідати вимогам	Відповідає
Термін придатності:	2 роки	До 10.2022

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

Коментарі:

***Менше 10

****<MB

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. 30.10.2020

Виробнича дільниця:

УКРАЇНА, 04080 м. Київ-80, вул. Фрунзе, 74; Ліцензія на виробництво АЕ № 637430 від 07.04.2015; Сертифікат GMP №075/2019/GMP від 10.10.2019; UP/1-530-10/18-03/06 від 16.01.2020

Контроль якості та видача дозволу на реалізацію:

УКРАЇНА, 04080 м. Київ-80, вул. Фрунзе, 74; Свідоцтво про атестацію № 390 від 22.01.2019

