



Escherichia coli	Відсутність в 1 г	Відсутні
<b>Кількісне визначення</b>		
раміпріл	Від 2,25 мг до 2,63 мг, в перерахуванні на середню масу однієї таблетки	2,46 мг/таб
Упаковка	Має відповідати вимогам	Відповідає
Маркування	Має відповідати вимогам	Відповідає
<b>Термін придатності:</b>	2 роки	До 04.2024
<b>Умови зберігання:</b>	Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С.	
<b>Коментарі:</b>		

**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 Яременко В.В. 17.06.2022



**Виробнича дільниця:**

УКРАЇНА, 04080 м. Київ-80, вул. Кирилівська, 74; Ліцензія на виробництво АЕ № 637430 від 07.04.2015; Сертифікат GMP №075/2019/GMP від 10.10.2019; GMP/ЕАЕУ/ВУ/0045-2021 від 25.02.2021; UP/1-530-10/21-03/13 від 28.10.2021

**Контроль якості та видача дозволу на реалізацію:**

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




**Сертифікат якості № 040000100987**
**Рамізес, таблетки 2,5 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери у пачці**

1 ТАБЛЕТКА МІСТИТЬ: РАМІПРИЛУ 2,5 МГ

Номер серії:	20422	Країна отримувач:	Україна
Кількість продукції:	6.165 Тис.упак.	№ Реєстр. посвідчення:	UA/10982/01/02
Дата виробництва:	04.2022	Термін дії реєстр. посвідчення:	необмежений
Аналіз виконаний по:	МКЯ ЛЗ до РП №UA/10982/01/02, зміни від 09.09.2020 р.		

Найменування показників	Вимоги АНД(специфікації)	Результати випробувань
Опис	Таблетки плоскоциліндричної форми, світло-жовтого кольору з фаскою та рисою, із 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", час утримування основного піка раміприлу має співпадати з часом утримування основного піка раміприлу на хроматограмі розчину порівняння	Відповідає
заліза оксид жовтий (E172)	(b) з точністю $\pm 2 \%$	Відповідає
Середня маса	Якісна реакція	Відповідає
	Від 0,123 г до 0,137 г	0,129 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	100 %
<b>Мікробіологічна чистота</b>		
Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС)	Критерій прийнятності 1000 КУО/г	0 (Менше 10)
Загальне число дріжджових та пліснявих грибів (ТУМС)	Критерій прийнятності 100 КУО/г	0 (Менше 10)

