[redacted]

Фармак

ФАРМАК

Тел. (044) 496-87-87, Тел./факс (044) 239-19-38, Тел./факс (044)49689-42, Тел. (044) 485-28-87 (цілодобово)

Сертифікат якості № 040000115896

Рамізес, таблетки 2,5 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери у пачці

1ТАБЛЕТКА МІСТИТЬ: РАМІПРИЛУ 2,5 МГ

Номер серії:	80624	Країна отримувач:	Україна
Кількість продукції:	5.970 Тис.упак.	№ Реєстр. посвідчення:	UA/10982/01/02
Дата виробництва:	06.2024	Термін дії реєстр. посвідчення:	необмежений
Аналіз виконаний по:	МКЯ ЛЗ до РП №UA/10982/01/02, зміни від 15.01.2024 р.		

Найменування показників	Вимоги АНД(специфікації)	Результати випробувань
Опис	Таблетки плоскоциліндричної форми, світло-жовтого кольору з фаскою та рискою, із слабким специфічним запахом або без запаху. На поверхні таблеток допускаються незначні вкраплення і 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 ±2 %	Відповідає
заліза оксид жовтий (Е172)	Якісна реакція	Відповідає
Середня маса	Від 0,123 г до 0,137 г	0,130 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 %	0,2 %
будь-якої іншої домішки	Не більше 0,5 %	0,0 % (<МКВ)
сума домішок	Не більше 1,0 %	0,2 %
Однорідність дозованих одиниць	Має витримувати вимоги	Відповідає
Розчинення	Не менше 80 % (Q) за 30 хв	97 %
Мікробіологічна чистота		
Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) *	Критерій прийнятності 1000 КУО/г	*
Загальне число дріжджових та	Критерій прийнятності 100 КУО/г	

Товариство з обмеженою відповідальністю ДЛЯ ДОКУМЕНТІВ "БаДМ" і.к. 31816235 Україна м.Дніпро

пліснявих грибів (TYMC) *		*
Escherichia coli *	Відсутність в 1 г	*
Упаковка	Має відповідати вимогам	Відповідає
Маркування	Має відповідати вимогам	Відповідає
Кількісне визначення		
раміприл	Від 2,25 мг до 2,63 мг, в перерахуванні на середню масу однієї таблетки	2,45 мг/таб

Термін придатності: 2 роки До 06.2026

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 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. 18.06.2024

Farmak * Ukraine * Акціонерне товариство «ФАРМАК» Уповноважена особа Qualified Person Ідентифікаційний код identification code 00481198

Виробнича дільниця:

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/EAEU/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

Товариство з обмеженою відповідальністю ДЛЯ ДОКУМЕНТІВ "БаДМ" і. к. 31816235 Україна м.Дніпро