

# Сертифікат якості № 040000121774

Рамізес® Ком, таблетки 10 мг/12,5 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери у пачці

1 таблетка містить раміприлу 10 мг і гідрохлортіазиду 12,5 мг

|                      |                                                       |                                 |                |
|----------------------|-------------------------------------------------------|---------------------------------|----------------|
| Номер серії:         | 10525                                                 | Країна отримувач:               | Україна        |
| Кількість продукції: | 6.178 Тис.упак.                                       | № Реєстр. посвідчення:          | UA/15546/01/01 |
| Дата виробництва:    | 05.2025                                               | Термін дії реєстр. посвідчення: | необмежений    |
| Аналіз виконаний по: | МКЯ ЛЗ до РП №UA/15546/01/01, зміни від 13.03.2024 р. |                                 |                |

| Найменування показників                   | Вимоги АНД(специфікації)                                                                                                                                                                                                                                                                                         | Результати випробувань |
|-------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------|
| Опис                                      | Таблетки круглої форми, з двоопуклою поверхнею з рискою з одного боку, світло-оранжевого кольору зі слабким рожевим відтінком. На поверхні допускаються вкраплення                                                                                                                                               | Відповідає             |
| Ідентифікація                             |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |                        |
| раміприл, гідрохлоротіазид                | На хроматограмах випробовуваного розчину (а), одержаних при кількісному визначенні раміприлу і гідрохлоротіазиду, часи утримування піків раміприлу і гідрохлоротіазиду мають співпадати з часами утримування піків раміприлу і гідрохлоротіазиду на хроматограмах розчину порівняння (с) з точністю $\pm 2,0 \%$ | Відповідає             |
| раміприл, гідрохлоротіазид                | Ультрафіолетовий спектр поглинання випробовуваного розчину повинен співпадати зі спектром поглинання розчину порівняння в області від 215 нм до 600 нм.                                                                                                                                                          | Відповідає             |
| заліза оксид червоний/заліза оксид жовтий | Якісна реакція                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | Відповідає             |
| Середня маса                              | Від 0,086 г до 0,095 г<br>$0,090 \text{ г} \pm 5 \%$                                                                                                                                                                                                                                                             | 0,090 г<br>Відповідає  |
| Супровідні домішки                        |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |                        |
| раміприлу домішки С                       | Не більше 0,5 % (На момент випуску). Не більше 0,5 %                                                                                                                                                                                                                                                             | 0,0 % (<МВ)            |
| раміприлу домішки D                       | Не більше 1,0 % (На момент випуску). Не більше 5,0 %                                                                                                                                                                                                                                                             | 0,1 %                  |
| гідрохлоротіазиду домішки А               | Не більше 0,5 % (На момент випуску). Не більше 0,5 %                                                                                                                                                                                                                                                             | 0,0 % (<МВ)            |



|                                                     |                                                                   |              |
|-----------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------|--------------|
| гідрохлоротіазиду домішки В                         | Не більше 0,5 % (На момент випуску). Не більше 0,5 %              | 0,0 % (<МВ)  |
| гідрохлоротіазиду домішки С                         | Не більше 0,5 % (На момент випуску). Не більше 0,5 %              | 0,0 % (<МВ)  |
| будь-якої неідентифікованої домішки                 | Не більше 0,2 % (На момент випуску). Не більше 0,2 %              | 0,1 %        |
| суми домішок                                        | Не більше 2,0 % (На момент випуску). Не більше 7,0 %              | 0,2 %        |
| <b>Розчинення</b>                                   |                                                                   |              |
| раміприл                                            | Не менше 75 % (Q) через 30 хв                                     | 102 %        |
| гідрохлоротіазид                                    | Не менше 75 % (Q) через 30 хв                                     | 99 %         |
| <b>Однорідність дозованих одиниць</b>               |                                                                   |              |
| раміприл                                            | Має витримувати вимоги                                            | Відповідає   |
| гідрохлоротіазид                                    | Має витримувати вимоги                                            | Відповідає   |
| <b>Мікробіологічна чистота</b>                      |                                                                   |              |
| Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС)      | Критерій прийнятності 1000 КУО/г                                  | 0 (менше 10) |
| Загальне число дріжджових і пліснявих грибів (ТУМС) | Критерій прийнятності 100 КУО/г                                   | 0 (менше 10) |
| Escherichia coli                                    | Відсутність в 1 г                                                 | Відсутні     |
| <b>Кількісне визначення</b>                         |                                                                   |              |
| раміприл                                            | Від 9,50 мг до 10,50 мг в перерахуванні на середню масу таблеток  | 9,70 мг/таб  |
| гідрохлоротіазид                                    | Від 11,88 мг до 13,13 мг в перерахуванні на середню масу таблеток | 12,84 мг/таб |
| Упаковка                                            | Має відповідати вимогам                                           | Відповідає   |
| Маркування                                          | Має відповідати вимогам                                           | Відповідає   |

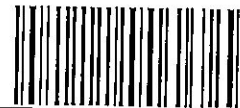
Термін придатності: 2 роки До 05.2027

Умови зберігання: Зберігати в оригінальній упаковці 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 ділянці 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 - Начальник відділу ВСтаВП

Лантух Ю.М.



30.05.2025

Виробнича дільниця:

УКРАЇНА, 04080 м. Київ-80, вул. Кирилівська, 74; Ліцензія на виробництво АЕ № 637430 від 07.04.2015;

Сертифікат GMP №126/2024/GMP від 29.11.2024; GMP\_UZ-08:2023 від 30.11.2023; 530-10/24-06/02 від 02.09.2024;  
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