



МИНИСТЕРСТВА АХОВЫ ЗДAROУЯ
РЭСПУБЛІКІ БЕЛАРУСЬ

РЭСПУБЛІКАНСКАЕ УНІТАРНАЕ ПРАДПРЫЕМСТВА
"КІРУЮЧАЯ КАМПАНІЯ ХОЛДЫНГУ
"БЕЛФАРМПРАМ"

РЭСПУБЛІКАНСКАЕ УНІТАРНАЕ
ВЫТВОРЧАЕ ПРАДПРЫЕМСТВА
"БЕЛМЕДПРЭПАРАТЫ"
(РУП "БЕЛМЕДПРЭПАРАТЫ")

вул.Фабрыцыуса, 30, 220007, г.Мінск, Рэспубліка Беларусь,
факс (+375 17) 342 28 41,
тэл. (+375 17) 278 33 12, (+375 17) 392 44 02
ААТ "АСБ Беларусбанк" пр-т Дзяржынскага, 18, г.Мінск,
р/рах. ВУ09АКВВ30122006090606000000
БІК АКВВВУ2Х, ОКПО 05799746, УНН 100049731
ОКОНХ 19310, СООУ 09140, СОАТО 5270
medic@belmedpreparaty.com
www.belmedpreparaty.com



МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ

РЕСПУБЛИКАНСКОЕ УНИТАРНОЕ ПРЕДПРИЯТИЕ
"УПРАВЛЯЮЩАЯ КОМПАНИЯ ХОЛДИНГА
"БЕЛФАРМПРОМ"

РЕСПУБЛИКАНСКОЕ УНИТАРНОЕ
ПРОИЗВОДСТВЕННОЕ ПРЕДПРИЯТИЕ
"БЕЛМЕДПРЕПАРАТЫ"
(РУП "БЕЛМЕДПРЕПАРАТЫ")

ул.Фабрициуса, 30, 220007, г.Минск, Республика Беларусь,
факс (+375 17) 342 28 41,
тел. (+375 17) 278 33 12, (+375 17) 392 44 02
ОАО "АСБ Беларусбанк" пр-т Дзержинского, 18, г.Минск,
р/счет ВУ09АКВВ30122006090606000000
БИК АКВВВУ2Х, ОКПО 05799746, УНН 100049731
ОКОНХ 19310, СООУ 09140, СОАТО 5270
medic@belmedpreparaty.com
www.belmedpreparaty.com

СЕРТИФИКАТ № 015840.0070626

«Рамиприл, таблетки 5 мг (контурная ячейковая упаковка) 10 x 3 (пачка картонная)»

Место производства: Цех N06, 220006, Республика Беларусь, г. Минск, ул. Маяковского, 1/5

(производственное подразделение, индекс, адрес)

Номер серии 070626

Количество в серии 27008 уп №10x3

Дата производства 06.2026

Испытания выполнены по ЛП-008472-180822

Страна назначения РОССИЙСКАЯ ФЕДЕРАЦИЯ

№ п/п	Наименование показателей	Требования ЛП-008472-180822	Метод контроля	Результаты испытаний
1	Описание	Таблетки круглые, плоскоцилиндрические, с фаской, светло-розового цвета, на поверхности таблеток допускается наличие вкраплений.	Визуаль- ный	Таблетки круглые, плоскоцилиндрические, с фаской, светло-розового цвета, на поверхности таблеток наблюдается наличие вкраплений.
2	Подлинность: - рамиприл - рамиприл	1. На хроматограмме испытуемого раствора, полученной при проведении теста «Однородность дозирования», время удерживания основного пика должно соответствовать времени удерживания пика рамиприла на хроматограмме раствора СО рамиприла для теста «Однородность дозирования» 2. Ультрафиолетовый спектр поглощения пика рамиприла, записанный в вершине пика в диапазоне длин волн от 195 до 300 нм (шаг сканирования - не более 1 нм), на хроматограмме испытуемого раствора, приготовленного для теста «Однородность дозирования», должен соответствовать спектру поглощения пика рамиприла на хроматограмме раствора СО рамиприла для теста «Однородность дозирования»	ГФ РФ, ВЭЖХ ГФ РФ, ВЭЖХ	Выдерживает Выдерживает
3	Растворение	Q = 75%	ГФ РФ	84-98 %
4	Родственные примеси: - примесь D - единичная идентифицированная примесь: примесь А примесь В примесь С	- не более 5,0 % - не более 0,5 % - не более 0,5 % - не более 0,5 %	ГФ РФ, ВЭЖХ	0,1 % Менее 0,05 % Менее 0,05 % Менее 0,05 %

	примесь Е примесь К - любая неидентифицированная примесь - сумма всех примесей, кроме примеси D	- не более 0,5 % - не более 0,5 % - не более 0,2 % - не более 1,0 %		Менее 0,05 % Менее 0,05 % 0,2% 0,2%
5	Однородность дозирования	$AV \leq L1$ ($L1 = 15,0\%$)	ГФ РФ, способ 1	4,3 %
6	Микробиологическая чистота: - Общее число аэробных микроорганизмов в 1 г - Общее число дрожжевых и плесневых грибов в 1 г - <i>Escherichia coli</i> в 1 г	- не более 10^3 КОЕ - не более 10^2 КОЕ Отсутствие	ГФ РФ категория 3А; ОФС.1.2.4.00 02.18	Менее 10 КОЕ/г Менее 10 КОЕ/г Отсутствует
7	Количественное определение: - рамиприл	- от 4,50 до 5,25 мг	ГФ РФ, ВЭЖХ	5,0 мг
8	Упаковка	По 10 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и гибкой упаковки на основе алюминиевой фольги. Три контурные ячейковые упаковки по 10 таблеток вместе с инструкцией по медицинскому применению помещают в пачку из картона. Групповая и транспортная тара в соответствии с ГОСТ 17768-90.		По 10 таблеток в контурной ячейковой упаковке из пленки поливинилхлоридной и гибкой упаковки на основе алюминиевой фольги. Три контурные ячейковые упаковки по 10 таблеток вместе с инструкцией по медицинскому применению помещены в пачку из картона.
9	Маркировка	На русском языке указывают: 1)Первичная упаковка лекарственного препарата: На контурной ячейковой упаковке указывают: наименование предприятия-производителя и его товарный знак, торговое наименование препарата (совпадает с международным непатентованным наименованием), дозировку, лекарственную форму, количество таблеток в упаковке, номер серии (четыре последние цифры обозначают месяц и год изготовления), срок годности. 2) Вторичная упаковка лекарственного препарата: На пачке: наименование предприятия-производителя и его товарный знак, юридический почтовый адрес, адрес электронной почты, тел./факс, торговое наименование препарата (совпадает с международным непатентованным наименованием), лекарственную форму, дозировку, количество таблеток в упаковке, название и содержание действующего вещества, а также перечень некоторых вспомогательных веществ, условия отпуска, «Для приема внутри», «Применять по назначению врача», «Хранить в недоступном для детей месте», условия хранения, номер серии (четыре последние цифры обозначают месяц и год изготовления), срок годности, регистрационный номер, фармакод и штриховой код, допускается нанесение средств идентификации.	На русском языке указано: 1)Первичная упаковка лекарственного препарата: На контурной ячейковой упаковке указывают: наименование предприятия-производителя и его товарный знак, торговое наименование препарата (совпадает с международным непатентованным наименованием), дозировка, лекарственная форма, количество таблеток в упаковке, номер серии (четыре последние цифры обозначают месяц и год изготовления), срок годности. 2) Вторичная упаковка лекарственного препарата: На пачке: наименование предприятия-производителя и его товарный знак, юридический почтовый адрес, адрес электронной почты, тел./факс, торговое наименование препарата (совпадает с международным непатентованным наименованием), лекарственная форма, дозировка, количество таблеток в упаковке, название и содержание действующего вещества, а также перечень некоторых вспомогательных веществ, условия отпуска, «Для приема внутри», «Применять по назначению врача», «Хранить в недоступном для детей месте», условия хранения, номер серии (четыре последние цифры обозначают месяц и год изготовления), срок годности, регистрационный номер, фармакод и штриховой код, нанесены средства идентификации.	

10	Условия хранения	В защищенном от света месте при температуре не выше 25 °С	
11	Дата окончания срока годности	2 года	06.2028

Дата, Ф.И.О. и подпись ответственного за внесенные результаты 30.06.2026 / Трофимова Е.С. /
Дата Подпись Ф.И.О.

Заключение: качество "Рамиприл, таблетки 5 мг (контурная ячейковая упаковка) 10 x 3 (пачка картонная)" серии 070626 соответствует требованиям ЛП-008472-180822

Зам.начальника отдела ОКК Мешич Д.В.

Дата 30.06.2026

Я подтверждаю, что приведенная выше информация является достоверной и точной. Эта серия продукции произведена (включая упаковку (маркировку) и контроль качества) на вышеуказанной производственной площадке (площадках) в полном соответствии с лицензией на фармацевтическую деятельность, с требованиями Правил надлежащей производственной практики, требованиями контроля качества лекарственных препаратов, а также в соответствии со спецификациями, содержащимися в регистрационном досье или в досье спецификаций на лекарственный препарат в случае лекарственных препаратов для клинических исследований.

Записи по производству, упаковке и анализу проверены, и установлено их соответствие требованиям Правил надлежащей производственной практики.

Дата подписания 30.06.2026

Уполномоченное лицо

Мешич Д.В.
подпись, Ф.И.О.