

## «АДАМЕД» (ADAMED)

Сертифікат серії готового лікарського засобу № 3039/2021	
Назва: Рамітон А	Країна призначення: Україна
Номер серії: 12585384	Розмір серії: 6725
Кількість діючої речовини (доза): 5 мг / 5 мг	Лікарська форма: капсули тверді
Розмір упаковки: 30	Тип упаковки: блістери з поліаміду / алюмінієвої фольги / полівінілхлориду / алюмінію в картонній пачці
Дата виробництва: 07 2021 року	Термін придатності: 07 2024 року
Номер реєстраційного посвідчення: UA/18731/01/01	
Індекс: GUAAPA430201	
Назви та адреси компаній-виробників:	
<b>А. Виробник нефасованого лікарського засобу:</b> «Адамед Фарма С.А.» (Adamed Pharma S.A.) <u>Штаб-квартира:</u> Пенькув, ул. М. Адамкевіча 6А, 05-152 Чоснув <u>Виробнича дільниця:</u> ул. Школьна 33, 95-054 Ксаверув	<b>В. Виробник готового лікарського засобу:</b> «Адамед Фарма С.А.» <u>Штаб-квартира:</u> Пенькув, ул. М. Адамкевіча 6А, 05-152 Чоснув <u>Виробнича дільниця:</u> ул. Школьна 33, 95-054 Ксаверув
<b>С. Виробник, відповідальний за тестування серії:</b> «Адамед Фарма С.А.» <u>Штаб-квартира:</u> Пенькув, ул. М. Адамкевіча 6А, 05-152 Чоснув <u>Виробнича дільниця:</u> ул. Маршала Юзефа Пілсудського 5, 95-200 Паб'яніце	<b>Д. Виробник, відповідальний за сертифікацію серії лікарського засобу:</b> «Адамед Фарма С.А.» <u>Штаб-квартира:</u> Пенькув, ул. М. Адамкевіча 6А, 05-152 Чоснув <u>Виробнича дільниця:</u> ул. Маршала Юзефа Пілсудського 5, 95-200 Паб'яніце
Перелік реєстраційних посвідчень:	
А. 072/0258/15	В 072/0258/15
С. 204/0039/15	Д 204/0039/15
Сертифікат відповідності умов виробництва лікарського засобу вимогам належної виробничої практики (GMP):	
А. IWJ.405.115.2018.ER.1.WTC/0258_01_01/224	В. IWZJ.405.115.2018.ER.1.WTC/0258_01_01/224
С. IWPS.405.7.2019.KKW.1 WTC/0039_01_01/14	Д. IWPS.405.7.2019.KKW.1 WTC/0039_01_01/14
Коментарі: інструкція – PULAPE005755-01, пачка – PKJAPE005754-01	
Кількість контрольних зразків: 24	
<input type="checkbox"/> Я підтверджую те, що всі складні коробки були промарковані відповідно до вимог, що пред'являються до присвоєння серійних номерів. <input type="checkbox"/> Я підтверджую те, що всі складні і картонні коробки були промарковані відповідно до вимог, що пред'являються до комплектування. <input type="checkbox"/> Серії не присвоюються серійні номери. <b>Сертифікація:</b> Цим я підтверджую факт перевірки умов транспортування, а також повну відповідність усіх етапів виробництва готового лікарського засобу вимогам GMP та вимогам, встановленим у дозволі(-ах) та документації, що додається до реєстраційного(-их) посвідчення(-нь) готового лікарського засобу у країні/країнах призначення.	
<b>Уповноважена особа</b>  <b>Агнешка Ощипко (Agnieszka Oszczypko)</b> ..... Підпис, ім'я та прізвище Уповноваженої особи:	
Дата: <u>02.09.2021</u> Дата: <u>07.10.2021</u>	

«Адамед Фарма С.А.»  
 Пенькув, ул. М. Адамкевіча 6А, 05-152 Чоснув  
 телефон: +48 22 732 77 00, факс: +48 22 732 77 00  
 електронна пошта: adamed@adamed.com.pl  
 www.adamed.com.pl

«АДАМЕД»

Реєстрація: Національний судовий реєстр, що ведеється районним судом міста-столиці Варшави, XIV Комерційний підрозділ Національного судового реєстру, № KRS 0000116926, NIP 73 14 51 0234, статутний капітал: 718 430 000 польських злотих, повністю оплечений.



10031163

SOPAtt000655/2

«АДАМЕД»

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ №3139/21

Назва лікарського засобу: Рамітон А 5 мг / 5 мг, капсули тверді, 30 капсул

Номер серії готового лікарського засобу: 12585384		Країна призначення: Україна
Номер серії нефасованого лікарського засобу: 12578182	Номер аналітичного звіту щодо нефасованого лікарського засобу: ---	
Дата виробництва: 07 2021 року	Термін придатності: 07 2024 року	

I. Результати фізико-хімічних та мікробіологічних випробувань			
№	Випробування:	Допустимі значення:	Результати:
1.	2.	3.	4.
1.	Зовнішній вигляд	Капсули тверді желатинові, розмір № I, кришечка: непрозора, рожевого кольору, корпус: непрозорий, білого кольору. Вміст капсул: порошок білого або майже білого кольору.	відповідає
2.	Ідентифікація діючої речовини	Час утримання та УФ-спектр основних піків на хроматограмах еталонного розчину мають відповідати часу утримання та УФ-спектру основних піків на хроматограмах розчинів випробуваних зразків.	відповідає
3.	Кількісне визначення вмісту діючої речовини	Амлодипін від 4,75 до 5,25 мг/капсула (від 95,0 до 105,0%) Раміприл від 4,75 до 5,25 мг/капсула (від 95,0 до 105,0%)	4,98 мг (99,6%) 5,18 мг (103,7%)
4.	Однорідність дозованих одиниць	AV ≤ 15,0 (L1) для амлодипіну AV ≤ 15,0 (L1) для раміприлу Додаткове випробування є прийнятним.	AV (L1) = 2,1 AV (L1) = 2,3 відповідає
5.	Розчинення	Амлодипін Кожна капсула розчиняється на ≥ 80% через 15 хвилин (S <sub>1</sub> =Q + 5%; Q = 75%) Раміприл Кожна капсула розчиняється на ≥ 80% через 15 хвилин (S <sub>1</sub> =Q + 5%; Q = 75%) Додаткові випробування є прийнятними.	середнє значення: 98% (95-99%) середнє значення: 100% (98-102%)
6.	Супровідні домішки	Домішка D до амлодипіну ≤ 0,3% Домішка D до раміприлу ≤ 0,5% Домішка E до раміприлу ≤ 0,5% Макс. вміст будь-якої окремої невідомої домішки ≤ 0,2% Загальний вміст домішок ≤ 2,0%	< 0,05% 0,15% < 0,05% < 0,1% 0,2%
7.	Мікробіологічна чистота	Згідно з вимогами, викладеними в поточній редакції Європейської Фармакопеї (разом з додатками), що застосовуються до неводних препаратів для перорального застосування.	відповідає

Випробування було проведене відповідно до: Специфікації якості SQ-WG/2031/01, редакція 2  
Дата закінчення випробування: 31.08.2021

Цей Сертифікат аналізу підготував(-ла): К. Валашик (K. Walaszczyk) Перевірив(-ла): Дата: 31.08.2021

Заява: Я підтверджую той факт, що аналіз готового лікарського засобу було проведено відповідно до чинної затвердженої аналітичної документації, зареєстрованої у Реєстраційному доось.  
Випробування проводилися відповідно до процедур та вимог GMP.

Висновок: Лікарський засіб відповідає вимогам, встановленим у Специфікації якості SQ-WG/2031/01, редакція 2.

Дата:  
31.08.2021

Підпис:  
Керівник групи

Евеліна Гославська (Ewelina Goslawska)





10031163

Batch Certificate for Finished Medicinal Product No. 3039/2021 version 2	
Name: Ramiton A	Destination country: Ukraine
Batch number: 12585384	Batch size: 6 725
Strength (Dose): 5 mg/ 5 mg	Pharmaceutical form: hard capsules
Package size: 30	Package type: blisters of PA/ALU/PVC/AL in carton box
Manufacture date: 07 2021	Expiry date: 07 2024
Marketing Authorization number: UA/18731/01/01	
Index: GUAAPA430201	
Name and address of manufacturers:	
<u>A. Manufacturer of product in bulk:</u> Adamed Pharma S.A. Headquarter: Pieńków, ul. M. Adamkiewicza 6A, 05-152 Czosnów Manufacturing site: ul. Szkolna 33, 95-054 Ksawerów	<u>B. Manufacturer of finished product:</u> Adamed Pharma S.A. Headquarters: Pieńków, ul. M. Adamkiewicza 6A, 05-152 Czosnów Manufacturing site ul. Szkolna 33, 95-054 Ksawerów
<u>C. Manufacturer responsible for batch testing:</u> Adamed Pharma S.A. Headquarters: Pieńków, ul. M. Adamkiewicza 6A, 05-152 Czosnów Manufacturing site: ul. Marszałka Józefa Piłsudskiego 5, 95-200 Pabianice	<u>D. Manufacturer responsible for certification of product batch:</u> Adamed Pharma S.A. Headquarter: Pieńków, ul. M. Adamkiewicza 6A, 05-152 Czosnów Manufacturing site: ul. Marszałka Józefa Piłsudskiego 5, 95-200 Pabianice
Number of Manufacturing Authorization:	
A. 072/0258/15	B. 072/0258/15
C. 204/0039/15	D. 204/0039/15
Certificate of GMP:	
A. IWZJ.405.115.2018.ER.1 WTC/0258_01_01/224	B. IWZJ.405.115.2018.ER.1 WTC/0258_01_01/224
C. IWPS.405.7.2019.KKW.1 WTC/0039_01_01/14	D. IWPS.405.7.2019.KKW.1 WTC/0039_01_01/14
Comments: Leaflet - PULAPE005755-01, Carton box - PKJAPE005754-01	
Size of retention sample: 24	
<input type="checkbox"/> I confirm that all folding box have been labeled in accordance with the serialization requirements <input type="checkbox"/> I confirm that all folding box vs carton box have been labeled in accordance with the aggregation requirements <input type="checkbox"/> batch is not subject to serialization <b>Certification:</b> I hereby certify that, transport conditions have been verified, all the manufacturing stages of finished medicinal product have been carried out in full compliance with the GMP requirements and with the requirements of permit(s) and documentation concerning Marketing Authorization(s) of finished medicinal product of the destination country/countries.	
Date of release: 02.09.2021	QP: Agnieszka Oszczytko
Date of issue: 07.10.2021	
Osoba Wykwalifikowana Qualified Person <i>Agnieszka Oszczytko</i> Agnieszka Oszczytko Signature, name and surname of the QP:	

Adamed Pharma S.A.  
Pieńków, ul. M. Adamkiewicza 6A, 05-152 Czosnów  
tel.: +48 22 732 77 00, fax: +48 22 732 77 00  
e-mail: adamed@adamed.com.pl  
www.adamed.com.pl



Rejestracja Krajowy Rejestr Sądowy w Warszawie  
przez Sąd Rejonowy dla m.st. Warszawy, XII Wydział  
Gospodarczy Krajowego Rejestru Sądowego,  
pod nr. KRS 0000116926, NIP 23117534025, Kapitał zakładowy  
718 430 000 PLN, wpłacony w całości





CERTIFICATE OF ANALYSIS No. 3139 121

Product name: Ramiton A 5 mg / 5 mg, hard capsules, 30 capsules		
Batch No. of finished product: 12585384		Destination country: Ukraine
Batch No. of product in bulk: 12578182	No. of the Analytical Report for product in bulk: ---	
Manufacturing date: 07 2021	Expiry date: 07 2024	

I. Results for physico - chemical and microbiological tests			
No.	Tests:	Limits:	Results:
1.	2.	3.	4.
1.	Appearance	Hard gelatin capsules, size no.1, cap: opaque pink colour, body: opaque white colour. Content of capsules: white or almost white powder.	conforms
2.	Identification of the active substance	Conformity of retention time and UV spectrum of main peaks of standard solution and tested sample solutions.	conforms
3.	Assay of the active substance	Amlodipine 4.75 to 5.25 mg/capsule (95.0 to 105.0 %) Ramipril 4.75 to 5.25 mg/capsule (95.0 to 105.0 %)	4.98 mg (99.6%) 5.18 mg (103.7%)
4.	Uniformity of dosage units	AV ≤ 15.0 (L1) for Amlodipine AV ≤ 15.0 (L1) for Ramipril The additional test is acceptable.	AV(L1)=2.1 AV(L1)=2.3 conforms
5.	Dissolution	Amlodipine Each capsule ≥ 80 % after 15 minutes (S <sub>1</sub> = Q + 5%; Q = 75%) Ramipril Each capsule > 80 % after 15 minutes (S <sub>1</sub> = Q + 5%; Q = 75%) The additional tests are acceptable.	mean: 98% (95 - 99%) mean: 100% (98 - 102%)
6.	Chemical purity	Impurity D of Amlodipine < 0.3% Impurity D of Ramipril ≤ 0.5% Impurity E of Ramipril ≤ 0.5% Max. single unknown impurity ≤ 0.2% Total impurities < 2.0%	<0.05% 0.15% <0.05% <0.1% 0.2%
7.	Microbial purity	According to current edition of Ph. Eur. (with Supplements) for non-aqueous preparation for oral use.	conforms

The test was performed according to: Quality Specification SQ-WG/2031/01 edition 2		
Date of the end: 31.08.2021		
The Certificate of Analysis was prepared by: K. Walaszczyk	Checked by: <i>Woch</i>	Date: 2021-08-31
Declaration: I certify that analysis of finished product was performed in accordance with the current, approved analytical documentation registered in the Registration Dossier. The tests were carried out in accordance with the procedures and GMP requirements.		
Opinion: product meets the requirements of Quality Specification SQ-WG/2031/01 edition 2		

Date:

Signature:

2021-08-31





10031163

ДЕРЖЛІКСЛУЖБА  
**ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ  
 ТА КОНТРОЛЮ ЗА НАРКОТИКАМИ у м. КИЄВІ**  
 вул. Березняківська, 29, Київ, 02098, тел. (044) 295-26-85 тел. (044) 295-26-82  
 E-mail: dls.kyiv@dls.gov.ua, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 37079055

**ВИСНОВОК**  
 про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

20.10.2021

№ 61776/21/26

**РАМІТОН А**

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)  
**капсули тверді, по 5 мг/5 мг; по 6 капсул у блістері; по 5 блістерів в пачці**  
 (форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/18731/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 28.04.2026

Серія лікарського засобу № 12585384

Кількість ввезеного лікарського засобу 6725

Виробник

**Адамед Фарма С.А., Польща**

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Приватне акціонерне товариство "Фармацевтична фірма  
 "Дарниця", ідент. код: 00481212**

(найменування та код за ЄДРПОУ юридичної особи або прізвище, ім'я, по батькові фізичної  
 особи - підприємця, її місце проживання та реєстраційний номер облікової картки платника  
 податків або серія та номер паспорта)

Протокол візуального контролю від 20.10.2021 № 3690/1.

За результатами державного контролю встановлено, що лікарський засіб ввезено в Україну з  
**дотриманням** вимог законодавства щодо забезпечення якості лікарських засобів.

Начальник

(посадова особа органу державного контролю)

М.П.



(підпис)

**Микола ХОЛОДЕНКО**

(ініціали та прізвище)

