



ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ
ТА КОНТРОЛЮ ЗА НАРКОТИКАМИ у м. КИЄВІ

пров. Надії Світличної, 3, 02099, тел. (044) 295-26-85
E-mail: dls.kyiv@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37079055

ВИСНОВОК

про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

10.03.2025

№ 11913/25/26

РАМІТОН А

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

капсули тверді, по 10 мг/5 мг, по 6 капсул у блістері; по 5 блістерів в пачці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/18731/01/03 строк дії реєстраційного посвідчення 28.04.2026

Серія лікарського засобу № 13463707

Кількість ввезеного лікарського засобу 7137

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 10.03.2025 № 718/01.10-25/3.

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

Начальник

(посадовча особа органу державного контролю)



(підпис)

Микола ХОЛОДЕНКО

(ініціали та прізвище)



SOPAtt000036/2

Batch Certificate for Finished Medicinal Product No. 177/2025	
Name: Ramiton A	Destination country: Ukraine
Batch number: 13463707	Batch size: 7 137
Strength (Dose): 10 mg/ 5 mg	Pharmaceutical for: hard capsules
Package size: 30	Package type: blister of PA/Al/PVC/Al in carton box
Manufacture date: 12 2024	Expiry date: 11 2027
Marketing Authorization number: UA/18731/01/03	
Index: GUAAPA430401	
Name and address of manufacturers:	
<u>A. Manufacturer of product in bulk:</u> Adamed Pharma S.A. <u>Headquarter:</u> Pieńków, ul. M. Adamkiewicza 6A 05-152 Czosnów <u>Manufacturing site:</u> ul. Szkolna 33; 95-054 Ksawerów	<u>B. Manufacturer of finished product:</u> Adamed Pharma S.A. <u>Headquarter:</u> Pieńków, ul. M. Adamkiewicza 6A 05-152 Czosnów <u>Manufacturing site:</u> ul. Szkolna 33; 95-054 Ksawerów
<u>C. Manufacturer responsible for batch testing:</u> Adamed Pharma S.A. <u>Headquarter:</u> Pieńków, ul. M. Adamkiewicza 6A, 05-152 Czosnów <u>Manufacturing site:</u> ul. Marszałka Józefa Piłsudskiego 5, 95-200 Pabianice	<u>D. Manufacturer responsible for certification of product batch:</u> Adamed Pharma S.A. <u>Headquarter:</u> Pieńków, ul. M. Adamkiewicza 6A, 05-152 Czosnów <u>Manufacturing site:</u> 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. ISF.405.109.2024.IP.1 WTC/0258_01_01/197	B. ISF.405.109.2024.IP.1 WTC/0258_01_01/197
C. ISF.405.7.2024.IP.1 WTC/0039_01_01/11	D. ISF.405.7.2024.IP.1 WTC/0039_01_01/11
Comments: Leaflet: PULAPE005755-02; Carton box: PKJAPE005748-01 API: Ramipril: Zhejiang Huahai Pharmaceutical Co., Ltd./ China/ R1-CEP- 2003-026-Rev 03 Amlodipine besilate: Dr Reddy's Laboratories Limited/ India/ R1-CEP-2003-007-Rev 06	
Size of retention sample: 24	
☐ I confirm that all folding box have been labeled in accordance with the serialization requirements ☐ I confirm that all folding box vs carton box have been labeled in accordance with the aggregation requirements ☒ batch is not subject to serialization Certification: 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.	
2025 -01- 2 1'	
Date:	
Osoba Wykwalifikowana Qualified Person [Signature] OP:	

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, prowadzony przez Sąd Rejonowy dla m.st. Warszawy, XIV Wydział Gospodarczy Krajowego Rejestru Sądowego, pod nr. KRS 0000116926, NIP 731-17-51-025; Kapitał zakładowy: 718 430 000 PLN, wpłacony w całości.





CERTIFICATE OF ANALYSIS No.

181 25

Product name: Ramilton A 10 mg / 5 mg, hard capsules, 30 capsules			
Batch No. of finished product: 13463707		Destination country: Ukraine	
Batch No. of product in bulk: 13441733		No. of the Analytical Report for product in bulk: ---	
Manufacturing date: 12 2024		Expiry date: 11 2027	

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 dark 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 9.50 to 10.50 mg/capsule (95.0 to 105.0 %)	5.06 mg (101.2%) 10.22 mg (102.2%)
4.	Uniformity of dosage units	AV ≤ 15.0 (LI) for Amlodipine AV ≤ 15.0 (LI) for Ramipril The additional test is acceptable.	AV(LI)=3.4 AV(LI)=3.7 conforms
5.	Dissolution	Amlodipine Each capsule ≥ 80% after 15 minutes (S ₁ = Q + 5 %; Q = 75%) Ramipril Each capsule ≥ 80% after 15 minutes (S ₁ = Q + 5 %; Q = 75%) The additional tests are acceptable.	mean: 97% (96 - 99)% mean: 99% (98 - 100)%
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% 0.10% ND <0.1% 0.1%
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/2032/01 edition 2

Date of the end: 20.01.2025

The Certificate of Analysis was prepared by: D.Melnykiewicz

Checked by: *S. Gurek* Date: 2025-01-20

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/2032/01 edition 2

Date:

2025-01-20

Signature:

Dichosz

АДАМЕД (ADAMED)

Сертифікат серії готового лікарського засобу №177/2025	
Назва: Рамігеп А	Країна призначення: Україна
Номер серії: 13463707	Розмір серії: 7 137
Кількість діючої речовини (доза): 10 мг / 5 мг	Лікарська форма: капсули тверді
Розмір упаковки: 30	Тип упаковки: блистер з поліаміду / алюмінієвої фольги / полівінілхлориду / алюмінію в картонній паці
Дата виробництва: 12 2024	Термін придатності: 11 2027
Номер реєстраційного посвідчення: UA/18731/01/03	
Індекс: GUAAPA430401	
Назви та адреси компаній-виробників:	
А. Виробник нефасованого лікарського засобу: Адамед Фарма С.А. Штаб-квартира: Пенькув, ул. М. Адамкевича 6А, 05-152 Чоснув Виробнича дільниця: ул. Школьна 33, 95-054 Ксаверов	В. Виробник готового лікарського засобу: Адамед Фарма С.А. Штаб-квартира: Пенькув, ул. М. Адамкевича 6А, 05-152 Чоснув Виробнича дільниця: ул. Школьна 33, 95-054 Ксаверов
С. Виробник, відповідальний за тестування серії: Адамед Фарма С.А. Штаб-квартира: Пенькув, ул. М. Адамкевича 6А, 05-152 Чоснув Виробнича дільниця: ул. Маршала Юзефа Пілсудського 5, 95-200 Паб'яніце	Д. Виробник, відповідальний за сертифікацію серії лікарського засобу: Адамед Фарма С.А. Штаб-квартира: Пенькув, ул. М. Адамкевича 6А, 05-152 Чоснув Виробнича дільниця: 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. IWSF.405.76.2021.IP.1.WTC/0258_01_01/197	В. IWSF.405.76.2021.IP.1.WTC/0258_01_01/197
С. IWPS.405.18.2021.IP.1.WTC/0039_01_01/11	Д. IWPS.405.18.2021.IP.1.WTC/0039_01_01/11
Коментарі: інструкція – PULAPE005755-02, пачка – PKJAPE005748-01	
Кількість контрольних зразків: 24	
☐ Я підтверджую те, що всі складні коробки були промарковані відповідно до вимог, що пред'являються до присвоєння серійних номерів. ☐ Я підтверджую те, що всі складні і картонні коробки були промарковані відповідно до вимог, що пред'являються до комплектування. ☒ Серії не присвоюються серійні номери. Сертифікація: Цим я підтверджую факт перевірки умов транспортування, а також повну відповідність всіх 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.	
Уповноважена особа Александра Мадєжик _____ (Підпис, ім'я та прізвище Уповноваженої особи):	
Дата сертифікації: 21.01.2025	

Адамед Фарма С.А.
 Пенькув, ул. М. Адамкевича 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

Реєстрація: Національний судовий реєстр, що ведеться районним судом міст-столиці Варшави, XIV Комерційний підрозділ Національного судового реєстру, № KRS 0000116926, NIP 731-17-51-025; статутний капітал: 718 430 000 польських злотих, повністю оплачений

АДАМЕД

Вх. ак. № 0484 від 26.03.25 Паш

АДАМЕД

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ №191/25

Назва лікарського засобу: Рамітон А 10 мг / 5 мг, капсули тверді, 30 капсул

Номер серії готового лікарського засобу: 13463707	Країна призначення: Україна
Номер серії нефасованого лікарського засобу: 13441733	Номер аналітичного звіту щодо нефасованого лікарського засобу: ---
Дата виробництва: 12 2024	Термін придатності: 11 2027

1. Результати фізико-хімічних та мікробіологічних випробувань			
№	Випробування:	Допустимі значення:	Результати:
1.	2.	3.	4.
1.	Зовнішній вигляд	Капсули тверді желатинові, розмір № 1, кришечка: непрозора, темно-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 9,50 до 10,50 мг/капсула (від 95,0 до 105,0%)	5,06 мг (101,2%) 10,22 мг (102,2%)
4.	Однорідність дозованих одиниць	AV ≤ 15,0 (L1) для Амлодипіну AV ≤ 15,0 (L1) для Раміприлу Додаткове випробування є прийнятним.	AV (L1) = 3,4 AV (L1) = 3,7 відповідає
5.	Розчинення	Амлодипін Кожна капсула розчиняється на ≥ 80% через 15 хвилин (S ₁ =Q + 5%; Q = 75%) Раміприл Кожна капсула розчиняється на ≥ 80% через 15 хвилин (S ₁ =Q + 5%; Q = 75%) Додаткові випробування є прийнятними.	середнє значення: 97% (96-99)% середнє значення: 99% (98-100)%
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% 0,10% Не виявлено < 0,1% 0,1%
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/2032/01, редакція 2		
Дата закінчення випробування: 20.01.2025		
Цей Сертифікат аналізу підготував(-ла): Д.Мельникович		Перевіряв(-ла): (підпис)
Заява: Я підтверджую той факт, що аналіз готового лікарського засобу було проведено відповідно до чинної затвердженої аналітичної документації, зареєстрованої у Реєстраційному доєсь.		Дата: 20.01.2025
Випробування проводилися відповідно до процедур та вимог GMP.		
Висновок: Лікарський засіб відповідає вимогам, встановленим у Специфікації якості SQ-WG/2032/01, редакція 2.		

Дата:
20.01.2025Підпис:
Керівник групи: Юстина Сіхож