



**СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ**  
**CERTIFICATE OF QUALITY**

Назва продукту: Name of product:	ПРАМІЛЕТ®, таблетки, по 10 мг/20 мг PRAMILET®, tablets 10 mg/20 mg		
Сила дії: Strength:	Амлодипіну бесилату у перерахуванні на амлодипін – 10,0 мг; Лізиноприлу дигідрату у перерахуванні на лізиноприл – 20,0 мг Amlodipine besilate equivalent to amlodipine – 10.0 mg; Lisinopril dihydrate equivalent to lisinopril – 20.0 mg		
Серія № / Batch No.:	SPK5005	Розмір упаковки / Package size:	№30 (10×3)
Ресстр. № / A.R.No.:	FP/0426/25	Тип упаковки / Pack type:	Блістер / Blister
Розмір серії / Batch size:	3 281 уп/packs	Дата виготовлення / Mfg. date:	09.2025
Країна / Market:	UKR	Термін придатності / Exp. date:	08.2028
Ресстраційне посвідчення №: Registration Certificate No.:	UA/20491/01/03	термін дії до / valid to 17.06.2029	

№ п/п Sr. No.	Назва аналізу Test name	Специфікація Specification	Результати аналізу Test result
1	Опис Description	Таблетки білого або майже білого кольору, круглі, плоскі, з гравіюванням «10» і «20», розділеними ризкою з однієї сторони, і гладкі з іншої сторони. White to off white, round shaped, flat tablets, debossed with '10' and '20' separated by break line on one side and plain on the other side.	Відповідає Complies
2	Ідентифікація Identification	Часи утримування основного піка на хроматограмах випробовуваного і стандартного розчинів, отриманих при кількісному визначенні, мають співпадати. In Assay, the principal peak in the chromatogram obtained with the test solution has the same retention time as the principal peak in the chromatogram obtained with the standard solution.	Відповідає Complies
3	Розпадання Disintegration	Не більше 15 хвилин NMT 15 minutes	0 хв 42 сек 0 min 42 sec
4	Розчинення Dissolution	Не менше 75 % (Q) від заявленої кількості амлодипіну за 30 хвилин. Не менше 80 % (Q) від заявленої кількості лізиноприлу за 30 хвилин. NLT 75 % (Q) of the labeled amount of amlodipine in 30 minutes. NLT 80 % (Q) of the labeled amount of lisinopril in 30 minutes.	98 % 100 % 98 % 100 %
5	Кількісне визначення Assay	Від 95,0 % до 105,0 % від заявленої кількості амлодипіну в таблетці. Від 95,0 % до 105,0 % від заявленої кількості лізиноприлу в таблетці. 95.0 % to 105.0 % of the labeled amount of amlodipine per tablet. 95.0 % to 105.0 % of the labeled amount of lisinopril per tablet.	98,9 % 97,9 % 98,9 % 97,9 %



Kusum Pharm

ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ  
«КУСУМ ФАРМ»

вул. Схрябіна, 54, м. Суми, 40020,  
тел.: (0542) 77 92 30, факс: (0542) 77 92 32,  
e-mail: plant@kusum.ua, web: www.kusum.ua  
Код ЄДРПОУ 33525927

№ п/п Sr. No.	Назва аналізу Test name	Специфікація Specification	Результати аналізу Test result
6	Однорідність дозованих одиниць Амлодипіну	$AV \leq L1$ ( $L1=15,0$ ).	4,8
	Лізиноприл	$AV \leq L1$ ( $L1=15,0$ ).	5,2
	Uniformity of dosage units Amlodipine	$AV \leq L1$ ( $L1=15.0$ ).	4.8
	Lisinopril	$AV \leq L1$ ( $L1=15.0$ ).	5.2
7	Супровідні домішки Амлодипіну	Будь-яка невідома домішка амлодипіну: не більше 0,30 %; Сума домішок амлодипіну з урахуванням Amlodipine Related Compound A: не більше 1,0 %.	Не виявлено 0,011 %
	Лізиноприлу	Lisinopril impurity D: не більше 0,20 %; Lisinopril impurity C: не більше 0,30 %; Будь-яка невідома домішка лізиноприлу: не більше 0,30 %; Сума домішок лізиноприлу з урахуванням Lisinopril impurity D і Lisinopril impurity C: не більше 1,0 %.	Нижче рівня визначення 0,053 % 0,058 % 0,186 %
	Amlodipine related compound A	Amlodipine related compound A: не більше 0,50 %.	0,011 %
	Related substances Amlodipine	Any unknown impurity of amlodipine: NMT 0.30 %; Total impurities of amlodipine taking into account Amlodipine Related Compound A: NMT 1.0 %.	ND 0.011 %
	Lisinopril	Lisinopril impurity D: NMT 0.20 %; Lisinopril impurity C: NMT 0.30 %; Any unknown impurity of Lisinopril: NMT 0.30 %; Total impurities of lisinopril taking into account lisinopril impurity D and lisinopril impurity C: NMT 1.0 %.	BDL 0.053 % 0.058 % 0.186 %
	Amlodipine related compound A	Amlodipine related compound A: NMT 0.50 %.	0.011 %





**ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ  
«КУСУМ ФАРМ»**

вул. Скрябіна, 54, м. Суми, 40020,  
тел.: (0542) 77 92 30, факс: (0542) 77 92 32,  
e-mail: plant@kusum.ua, web: www.kusum.ua  
Код ЄДРПОУ 33525927

№ п/п Sr. No.	Назва аналізу Test name	Специфікація Specification	Результати аналізу Test result
8	Мікробіологічна чистота  Microbiological purity	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС): не більше 10 <sup>3</sup> КУО/г. Загальне число дріжджових і плісневих грибів (ТУМС): не більше 10 <sup>2</sup> КУО/г. Відсутність <i>Escherichia coli</i> в 1 г препарату.  Total aerobic microbial count (ТАМС): NMT 10 <sup>3</sup> CFU/g. Total combined yeasts/moulds count (ТУМС): NMT 10 <sup>2</sup> CFU/g. <i>Escherichia coli</i> must be absent per 1 g.	< 50 КУО/г  < 20 КУО/г Відсутня  < 50 CFU/g  < 20 CFU/g Absent

**ВИСНОВОК: / CONCLUSION:**

Продукт виготовлено, упаковано та проаналізовано згідно з вимогами реєстраційного посвідчення.  
The product is manufactured, packed and analyzed as per requirements of Registration Certificate.

Ліцензія на виробництво лікарських засобів:  
Licence for medical products production:

Серія АВ № 598054  
Batch АВ No. 598054

Цим підтверджую, що всі виробничі етапи для цієї серії готової продукції були здійснені в повній відповідності з вимогами, зазначеними в чинній постанові з GMP, затвердженій Міністерством охорони здоров'я України, і з вимогами реєстраційного досяє країни призначення.

I hereby certify that all the manufacturing stages of this batch of finished product have been carried out in full compliance with the GMP requirements of the Ministry of health of Ukraine and with the requirements of the Marketing Authorisation file of the destination country.



	Хімік-аналітик Analytical Chemist	Зав. лабораторією ВКЯ QC Lab In-charge	Начальник ВКЯ QC Head	Уповноважена особа Qualified Person
Ім'я/Name:	<i>Вікторія М. О.</i>	<i>Савицька Н. М.</i>	<i>Степаненко Т. О.</i>	<i>Ведунько Р. І.</i>
Підпис/Signature:	<i>[Signature]</i>	<i>[Signature]</i>	<i>[Signature]</i>	<i>[Signature]</i>
Дата/Date:	<i>02.10.25</i>	<i>02.10.25</i>	<i>02.10.25</i>	<i>02.10.25</i>



**СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ**  
**CERTIFICATE OF QUALITY**

Назва продукту: Name of product:	ПРАМІЛЕТ®, таблетки, по 10 мг/20 мг PRAMILET®, tablets 10 mg/20 mg		
Сила дії: Strength:	Амлодипілу бесилату у перерахуванні на амлодипін – 10,0 мг; Лізиноприлу дигідрату у перерахуванні на лізиноприл – 20,0 мг Amlodipic besilate equivalent to amlodipine – 10.0 mg; Lisinopril dihydrate equivalent to lisinopril – 20.0 mg		
Серія № / Batch No.:	PK5001UA	Розмір упаковки / Package size:	№30 (10x3)
Реєстр. № / A.R.No.:	GP/FP/0820/25	Тип упаковки / Pack type:	Блістер / Blister
Розмір серії / Batch size:	3 155 уп/packs	Дата виробництва / Mfg. date:	10.2025
Країна / Market:	UKR	Термін придатності / Exp. date:	09.2028
Реєстраційне посвідчення №: Registration Certificate No.:	UA/20491/01/03	термін дії до / valid to 17.06.2029	
Ліцензія на виробництво лікарських засобів: Licence for medical products production:	без номеру, від 26.09.2023 року without number, from 26.09.2023		

№ п/п Sr. No.	Назва аналізу Test name	Специфікація Specification	Результати аналізу Test result
1	Опис Description	Таблетки білого або майже білого кольору, круглі, плоскі, з гравіюванням «10» і «20», розділеними рискою з однієї сторони, і гладкі з іншої сторони. White to off white, round shaped, flat tablets, debossed with '10' and '20' separated by break line on one side and plain on the other side.	Відповідає Complies
2	Ідентифікація Identification	Часи утримування основного піка на хроматограмах випробовуваного і стандартного розчинів, отриманих при кількісному визначенні, мають співпадати. In Assay, the principal peak in the chromatogram obtained with the test solution has the same retention time as the principal peak in the chromatogram obtained with the standard solution.	Відповідає Complies
3	Розпаданя Disintegration	Не більше 15 хвилин NMT 15 minutes	0 хв 25 сек 0 min 25 sec
4	Розчинення Dissolution	Не менше 75 % (Q) від заявленої кількості амлодипіну за 30 хвилин. Не менше 80 % (Q) від заявленої кількості лізиноприлу за 30 хвилин. NLT 75 % (Q) of the labeled amount of amlodipine in 30 minutes. NLT 80 % (Q) of the labeled amount of lisinopril in 30 minutes.	99 % 98 % 99 % 98 %
5	Кількісне визначення	Від 95,0 % до 105,0 % від заявленої кількості амлодипіну в таблетці. Від 95,0 % до 105,0 % від заявленої кількості лізиноприлу в таблетці.	97,3 % 97,8 %

№ п/п Sr. No.	Назва аналізу Test name	Специфікація Specification	Результати аналізу Test result
	Assay	95.0 % to 105.0 % of the labeled amount of amlodipine per tablet. 95.0 % to 105.0 % of the labeled amount of lisinopril per tablet.	97,3 % 97,8 %
6	Однорідність дозованих одиниць Амлодипін Лізіноприл Uniformity of dosage units Amlodipine Lisinopril	$AV \leq L1$ ( $L1=15,0$ ). $AV \leq L1$ ( $L1=15,0$ ). $AV \leq L1$ ( $L1=15,0$ ). $AV \leq L1$ ( $L1=15,0$ ).	5,9 5,2 5,9 5,2
7	Супровідні домішки Амлодипіну  Лізіноприлу  Amlodipine related compound A Related substances Amlodipine  Lisinopril  Amlodipine related compound A	Будь-яка невідома домішка амлодипіну: не більше 0,30 %; Сума домішок амлодипіну з урахуванням Amlodipine Related Compound A: не більше 1,0 %.  Lisinopril impurity D: не більше 0,20 %;  Lisinopril impurity C: не більше 0,30 %; Будь-яка невідома домішка лізіноприлу: не більше 0,30 %; Сума домішок лізіноприлу з урахуванням Lisinopril impurity D і Lisinopril impurity C: не більше 1,0 %.  Amlodipine related compound A: не більше 0,50 %.	Не виявлено 0,023 % Нижче рівня визначення 0,058 % 0,040 % 0,130 % 0,023 % ND 0.023 % BDL 0.058 % 0.040 % 0.130 % 0.023 %
8	Мікробіологічна чистота  Microbiological purity	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС): не більше $10^3$ КУО/г. Загальне число дріжджових і плісневих грибів (ТУМС): не більше $10^2$ КУО/г. Відсутність <i>Escherichia coli</i> в 1 г препарату.  Total aerobic microbial count (TAMC): NMT $10^3$ CFU/g. Total combined yeasts/moulds count (TYMC): NMT $10^2$ CFU/g. <i>Escherichia coli</i> must be absent per 1 g.	< 50 КУО/г < 20 КУО/г Відсутня  < 50 CFU/g < 20 CFU/g Absent



Gladpharm

ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ

«ГЛЕДФАРМ ЛТД»

вул. Давидовського Григорія, 54, м. Суми, 40020

**ЗАЯВА ПРО СЕРТИФІКАЦІЮ:**

Цим підтверджую, що всі виробничі стадії для цієї серії готової продукції були здійснені в повній відповідності з вимогами, зазначеними в чинній настанові з GMP, затвердженій Міністерством охорони здоров'я України, і з вимогами реєстраційного досьє країни призначення.

I hereby certify that all the manufacturing stages of this batch of finished product have been carried out in full compliance with the GMP requirements of the Ministry of health of Ukraine and with the requirements of the Marketing Authorisation file of the destination country.



	Фахівець ВКЯ QC Officer	Начальник ВКЯ QC Head	Начальник ВЗЯ QA Head	Уповноважена особа Qualified Person
ПІБ / Full Name:	Григоренко А.О.	Євдокимов С.В.	Басенко М.О.	Ведуніва С.І.
Підпис / Signature:	<i>[Signature]</i>	<i>[Signature]</i>	<i>[Signature]</i>	<i>[Signature]</i>
Дата / Date:	10/12/25	10/12/25	10/12/25	10/12/25