



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

№ 11914/25/26

РАМІТОН А

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
капсули тверді, по 10 мг/10 мг, по 6 капсул у блістері; по 5 блістерів в пачці
(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/18731/01/04 строк дії реєстраційного посвідчення 28.04.2026

Серія лікарського засобу № 13463708

Кількість ввезеного лікарського засобу 6550

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 № 718/01.10-25/4.

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

Начальник

(посада на ім'я особи органу державного контролю)



(підпис)

Микола ХОЛОДЕНКО

(ініціали та прізвище)

АДАМЕД (ADAMED)

Сертифікат серії готового лікарського засобу №206/2025

Назва: Рамігон А	Країна призначення: Україна
Номер серії: 13463708	Розмір серії: 6 550
Кількість діючої речовини (доза): 10 мг / 10 мг	Лікарська форма: капсули тверді
Розмір упаковки: 30	Тип упаковки: блистери з поліаміду / алюмінієвої фольги / полівінілхлориду / атомічно в картонній паці
Дата виробництва: 10 2024	Термін придатності: 09 2027
Номер реєстраційного посвідчення: UA/18731/01/04	
Індекс: GUAAPA430501	
Назви та адреси компаній-виробників:	
<u>А. Виробник нефасованого лікарського засобу:</u> Адамед Фарма С.А. Штаб-квартира: Пенкув, ул. М. Адамкевича 6А, 05-152 Чоснув Виробнича ділянка: ул. Школьна 33, 95-054 Ксаверов	<u>В. Виробник готового лікарського засобу:</u> Адамед Фарма С.А. Штаб-квартира: Пенкув, ул. М. Адамкевича 6А, 05-152 Чоснув Виробнича ділянка: ул. Школьна 33, 95-054 Ксаверов
<u>С. Виробник, відповідальний за тестування серії:</u> Адамед Фарма С.А. Штаб-квартира: Пенкув, ул. М. Адамкевича 6А, 05-152 Чоснув Виробнича ділянка: ул. Маршала Юзефа Пілсудського 5, 95-200 Паб'яніце	<u>Д. Виробник, відповідальний за сертифікацію серії лікарського засобу:</u> Адамед Фарма С.А. Штаб-квартира: Пенкув, ул. М. Адамкевича 6А, 05-152 Чоснув Виробнича ділянка: ул. Маршала Юзефа Пілсудського 5, 95-200 Паб'яніце
Перелік реєстраційних посвідчень:	
A. 072/0258/15	B. 072/0258/15
C. 204/0039/15	D. 204/0039/15
Сертифікат відповідності умов виробництва лікарського засобу вимогам належної виробничої практики (GMP):	
A. IWSF.405.76.2021.IP.1.WTC/0258_01_01/197	B. IWSF.405.76.2021.IP.1.WTC/0258_01_01/197
C. IWPS.405.18.2021.IP.1.WTC/0039_01_01/11	D. IWPS.405.18.2021.IP.1.WTC/0039_01_01/11
Коментарі: інструкція – PULAPF005755-02, папка – PKJAPF005749-01	
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 усіх етапів виробництва готового лікарського засобу вимогам GMP та вимогам, встановленим у дозволі(-ах) та документації, що подається до реєстраційного(-их) посвідчення(-их) готового лікарського засобу у країні/країнах призначення.	
Уповноважена особа Джоанна Сіверт Підпис, ім'я та прізвище Уповноваженої особи:	
Дата сертифікації: 23.01.2025	

Адамед Фарма С.А.
 Пенкув, 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 ведеється районним судом міста-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. №1337 від 05.06.26

АДАМЕД
СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ №245/25

Назва лікарського засобу: Рамітон А 10 мг / 10 мг, капсули тверді, 30 капсул			
Номер серії готового лікарського засобу: 13463708		Країна призначення: Україна	
Номер серії нефасованого лікарського засобу: 13411958		Номер аналітичного звіту щодо нефасованого лікарського засобу: ---	
Дата виробництва: 10 2024		Термін придатності: 09 2027	

І. Результати фізико-хімічних та мікробіологічних випробувань			
№	Випробування:	Допустимі значення:	Результати:
1.	2.	3.	4.
1.	Зовнішній вигляд	Капсули тверді желатинові, розмір № 1, кришечка: непрозора, коричневого 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 9,50 до 10,50 мг/капсула (від 95,0 до 105,0%) Раміприл від 9,50 до 10,50 мг /капсула (від 95,0 до 105,0%)	9,99 мг (99,9%) 9,88 мг (98,8%)
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) = 2,1 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: 93% (89-98)% середнє значення: 96% (93-99)%
6.	Супровідні домішки	Додаткові випробування є прийнятними. 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% 0,11% <0,05% < 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/2034/01, редакція 2			
Дата закінчення випробування: 22.01.2025			
Цей Сертифікат аналізу підготував(-ла): Д.Мельникович		Перевірив(-ла): (підпис)	Дата: 22.01.2025
Заява: Я підтверджую той факт, що аналіз готового лікарського засобу було проведено відповідно до чинної затвердженої аналітичної документації, зареєстрованої у Реєстраційному дос'є.			
Випробування проводилися відповідно до процедур та вимог GMP.			
Висновок: Лікарський засіб відповідає вимогам, встановленим у Специфікації якості SQ-WG/2034/01, редакція 2.			

Дата:
22.01.2025

Підпис:
Лідер групи: Юстина Сіхож



SOPAtt000036/2

Batch Certificate for Finished Medicinal Product No. 206/2025	
Name: Ramiton A	Destination country: Ukraine
Batch number: 13463708	Batch size: 6 550
Strength (Dose): 10 mg/ 10 mg	Pharmaceutical for: hard capsules
Package size: 30	Package type: blister of PA/ALPVC/Al in carton box
Manufacture date: 10 2024	Expiry date: 09 2027
Marketing Authorization number: UA/18731/01/04	
Index: GUAAPA430501	
Name and address of manufacturers:	
A. <u>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	B. <u>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
C. <u>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	D. <u>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: PKJAPE005749-01 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.	
2025-01-23 Date:	
Osoba Wykwalifikowana Qualified Person: Name and signature of the QP: Joanna Stewart	

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.

245 25

Product name: Ramiton A 10 mg / 10 mg, hard capsules, 30 capsules

Batch No. of finished product: 13463708

Destination country: Ukraine

Batch No. of product in bulk:
13411958No. of the Analytical Report for product in bulk:

Manufacturing date: 10 2024

Expiry date: 09 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 colour brown, body: opaque colour white. 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 9.50 to 10.50 mg/capsule (95.0 to 105.0 %) Ramipril 9.50 to 10.50 mg/capsule (95.0 to 105.0 %)	9.99 mg (99.9%) 9.88 mg (98.8%)
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) 2.1 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: 93% (89 - 98)% mean: 96% (93 - 99)%
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% 0.11% <0.05% <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/2034/01 edition 2

Date of the end: 22.01.2025

The Certificate of Analysis was prepared by: D.Melnikowicz

Checked by: *Sepul* Date: 2025-01-22

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/2034/01 edition 2

Date: 2025-01-22

Signature:

Justyna Cichosz
Justyna Cichosz



**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**

15.04.2024

№ 19846/24/26

РАМІТОН А

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

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

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/18731/01/04 строк дії реєстраційного посвідчення 28.04.2026

Серія лікарського засобу № **13134491**

Кількість ввезеного лікарського засобу 5951

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 15.04.2024 № 1294/3.

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

В.о. начальника

(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Іван ЗАДВОРНИХ

(ініціали та прізвище)

26

SOPAn000036/2

АДАМЕД (ADAMED)

Сертифікат серії готового лікарського засобу №1352/2024 версія 2	
Назва: Рамітон А	Країна призначення: Україна
Номер серії: 13134491	Розмір серії: 5 951
Кількість діючої речовини (доза): 10 мг / 10 мг	Лікарська форма: капсули тверді
Розмір упаковки: 30	Тип упаковки: блістери з поліаміду / алюмінієвої фольги, полівінілхлориду / алюмінію в картонній пачці
Дата виробництва: 01 2024 року	Термін придатності: 12 2026 року
Номер реєстраційного посвідчення: UA/18731/01/04	
Індекс: GUAAPA430501	
Назви та адреси компаній-виробників:	
А. Виробник неферментованого лікарського засобу: Адамед Фарма С.А. Штаб-квартира: Пенськув, ул. М. Адамкевіча 6А, 05-152 Чоснув Виробнича ділянка: ул. Школьна 33, 95-054 Ксаверув	В. Виробник готового лікарського засобу: Адамед Фарма С.А. Штаб-квартира: Пенськув, ул. М. Адамкевіча 6А, 05-152 Чоснув Виробнича ділянка: ул. Школьна 33, 95-054 Ксаверув
С. Виробник, відповідальний за тестування серії: Адамед Фарма С.А. Штаб-квартира: Пенськув, ул. М. Адамкевіча 6А, 05-152 Чоснув Виробнича ділянка: ул. Маршала Юзефа Пілсудського 5, 95-200 Паб'яніце	Д. Виробник, відповідальний за сертифікацію серії лікарського засобу: Адамед Фарма С.А. Штаб-квартира: Пенськув, ул. М. Адамкевіча 6А, 05-152 Чоснув Виробнича ділянка: 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_01/200	В. IWSF.405.76.2021.IP.1.WTC/0258_01_01/200
С. IWPS.405.18.2021.IP.1.WTC/0039_01_01/74	Д. IWPS.405.18.2021.IP.1.WTC/0039_01_01/74
Коментарі: інструкція – PULAPE005755-01, пачка – PKJAPE005749-01	
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 усіх етапів виробництва готового лікарського засобу вимогам GMP та вимогам, встановленим у дозволах-актах та документації, що додається до реєстраційного(-их) посвідчення(-нь) готового лікарського засобу у країні країнах призначення	
Уповноважена особа Пауліна Кельб'як	
Підпис, ім'я та прізвище Уповноваженої особи:	
Дата сертифікації: 14.03.2024 УО Пауліна Кельб'як	
Дата видачі: 20.03.2024	

Адамед Фарма С.А.
Пенськув, 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

Реєстрація: Національний судовий реєстр, що ведеться районним судом міста-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. БС484
09.05.24

АДАМЕД

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ №1278/24

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

Номер серії готового лікарського засобу: 13134491		Країна призначення: Україна
Номер серії нефасованого лікарського засобу: 13070507	Номер аналітичного звіту щодо нефасованого лікарського засобу: ---	
Дата виробництва: 01 2024 року	Термін придатності: 12 2025 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, коричневого 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 9,50 до 10,50 мг/капсула (від 95,0 до 105,0%) Раміприл від 9,50 до 10,50 мг /капсула (від 95,0 до 105,0%)	9,75 мг (97,5%) 9,96 мг (99,6%)
4.	Однорідність дозованих одиниць	AV ≤ 15,0 (L1) для Амлодипіну AV ≤ 15,0 (L1) для Раміприлу Додаткове випробування є прийнятним.	AV (L1) = 3,5 AV (L1) = 2,0 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: 99% (95-100)% середнє значення: 100% (99-101)%
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% 0,13% < 0,05% < 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/2034/01, редакція 2

Дата закінчення випробування: 13.03.2024

Цей Сертифікат аналізу підготував(-ла): D.Meinykowicz

Перевірів(-ла):

Дата: 13.03.2024

Заява: Я підтверджую той факт, що аналіз готового лікарського засобу було проведено відповідно до чинної затвердженої аналітичної документації, зареєстрованої у Реєстраційному дос'є.

Випробування проводилися відповідно до процедур та вимог GMP.

Висновок: Лікарський засіб відповідає вимогам, встановленим у Специфікації якості SQ-WG/2034/01, редакція 2.

Дата:

13.03.2024

Підпис:

Менеджер контролю якості: Марта Журек-Зарська