



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

№ 11869/25/26

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, шд пакування лікарського засобу)

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

Серія лікарського засобу № 13463705

Кількість ввезеного лікарського засобу 19434

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 09.03.2025 № 718/01.10-25/1.

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

Начальник

(посадовий особа органу державного контролю)

М.П.

(підпис)

Микола ХОЛОДЕНКО

(ініціали та прізвище)



SOPA000036/2

Batch Certificate for Finished Medicinal Product No. 175/2025

Name: Ramiton A	Destination country: Ukraine
Batch number: 13463705	Batch size: 19 434
Strength (Dose): 3 mg/ 5 mg	Pharmaceutical for: hard capsules
Package size: 30	Package type: blister of PA/Al/PVC/Al in carton box
Manufacture date: 11 2024	Expiry date: 10 2027
Marketing Authorization number: UA/18731/01/01	
Index: GUAAPA430201	
Name and address of manufacturers:	
A. Manufacturer of product in bulk: Adamed Pharma S.A. Headquarter: Pieńków, ul. M. Adamkiewicza 6A 05-152 Czosnów Manufacturing site: ul. Szkolna 33; 95-054 Ksawerów	B. Manufacturer of finished product: Adamed Pharma S.A. Headquarter: Pieńków, ul. M. Adamkiewicza 6A 05-152 Czosnów Manufacturing site: ul. Szkolna 33; 95-054 Ksawerów
C. Manufacturer responsible for batch testing: Adamed Pharma S.A. Headquarter: Pieńków, ul. M. Adamkiewicza 6A, 05-152 Czosnów Manufacturing site: ul. Marszałka Józefa Piłsudskiego 5, 95-200 Pabianice	D. Manufacturer responsible for certification of product batch: 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. 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: PKJAPE005747-01 API: Ramipril: Zhejiang Huohai 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 in 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.	
2025-01-20	
Date:	
Osoba Wykwalifikowana Qualified Person Aleksandra Mioduszyńska Name and Surname of the QP:	

Adamed Pharma S.A.
Pieńków, ul. M. Adamkiewicza 6A, 05-152 Czosnów
teln: +48 24 634 77 10, fax: +48 22 732 77 00
e-mail: biuro@adamed.com.pl
www.adamed.com.pl

Rejestracja: Krajowy Rejestr Sądowy, powołany
przez Sąd Rejonowy dla m.st. Warszawy, XII Wydział
 Gospodarczy Krajowego Rejestru Sądowego
KRS 0000331612, NIP 770-179-11-11, REGON 140240111
015-005-000-0000 - p. wiceprezesa





CERTIFICATE OF ANALYSIS No.

125

Product name: Ramipril A 5 mg / 5 mg, hard capsules 30 capsules

Batch No. of finished product: 13463705

Destination country: Ukraine

Batch No. of product in bulk:

No. of the Analytical Report for product in bulk:

13422732

Manufacturing date: 11-2024

Expiry date: 10-2027

2. Results for release - chemical and microbiological tests

No.	Tests	Limits	Results
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 %)	4.86 mg (101.2%) 5.06 mg (101.2%)
4.	Uniformity of dosage units	AV ≤ 15.0 (L1) for Amlodipine AV ≤ 15.0 (L1) for Ramipril The additional test is acceptable.	AV(L1) = 4.6 AV(L1) = 2.3 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: 98% (S ₁ = 100%) mean: 98% (S ₁ = 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%	<0.03% 0.13% <0.05% <0.1% 0.3%
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: 17.01.2025

The Certificate of Analysis was prepared by: D.Melnikowicz

Checked by:

Date: 2025-01-17

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.

Conclusion: product meets the requirements of Quality Specification SQ-WG/2031/01 edition 2

Date:

2025-01-17

Signature:

Pr.aa. N 0694 Big 25.06 2r Jurek

АДАМЕД

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ №167/25

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

Номер серії готового лікарського засобу: 13463705

Країна призначення: Україна

Номер серії нефасованого лікарського засобу: 13422732

Номер аналітичного звіту щодо нефасованого лікарського засобу: ---

Дата виробництва: 11 2024 року

Термін придатності: 10 2027 року

1. Результати фізико-хімічних та мікробіологічних випробувань

№	Випробування:	Діючі/стимі значення:	Результати:
1.	2.	3.	4.
1.	Зовнішній вигляд	Капсули тверді, желатинові, розмір № 1, кришечка: непрозора, червоно-коричневого кольору, корпус: непрозорий, білого кольору.	відповідає
2.	Ідентифікація діючої речовини	Вміст капсули: порошок білого або майже білого кольору. Час утримання та УФ-спектр основних піків на хроматограмах еталонного розчину має відповідати часу утримання та УФ-спектру основних піків на хроматограмах розчинів випробуваних зразків.	відповідає
3.	Кількісне визначення вмісту діючої речовини	Амлодіпін від 4,75 до 5,25 мг/капсула (від 95,0 до 105,0%) Раміпріл від 4,75 до 5,25 мг/капсула (від 95,0 до 105,0%)	4,95 мг (99,0%) 5,06 мг (101,2%)
4.	Однорідність лезованих одиниць	$AV \leq 15,0$ (L1) для Амлодіпину $AV \leq 15,0$ (L1) для Раміприлу	AV (L1) = 4,6 AV (L1) = 2,3
5.	Розчинення	Додаткове випробування є прийнятним. Амлодіпін Кожна капсула розчиняється на $\geq 80\%$ через 15 хвилин ($S_1 = Q + 5\%$; $Q = 75\%$) Раміпріл Кожна капсула розчиняється на $\geq 80\%$ через 15 хвилин ($S_1 = Q + 5\%$; $Q = 75\%$)	відповідає середнє значення: 98% (94-100)% середнє значення: 98% (94-100)%
6.	Суаровідні домішки	Додаткові випробування є прийнятними. Домішка D до Амлодіпину $\leq 0,3\%$ Домішка D до Раміприлу $\leq 0,5\%$ Домішка E до Раміприлу $\leq 0,5\%$ Макс. вміст будь-якої окремої невідомої домішки $\leq 0,2\%$ Загальний вміст домішок $\leq 2,0\%$	$< 0,05\%$ 0,15% $< 0,05\%$ $< 0,1\%$ 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: Системи якості SQ-WG/2031/01, редакція 2

Дата закінчення випробування: 17.01.2025

Цей Сертифікат аналізу підготував(ла): Д. Медвєдков

Перевіряв(ла): (підпис) Дата: 17.01.2025

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

Випробування проводилися відповідно до процедур та вимог GMP.

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

Дата:

Підпис:

17.01.2025

Керівник групи: Юліяна Сікож

ADAMED (ADAMED)

Сертифікат серії готового лікарського засобу №1355/2024 версія 2	
Назва: Рамігон А	Країна призначення: Україна
Номер серії: 13133532	Розмір серії: 8 930
Кількість діючої речовини (доза): 5 мг / 5 мг	Лікарська форма: капсули тверді
Розмір упаковки: 30	Тип упаковки: блістери з поліаміду / алюмінієвої фольги / полівинілхлориду / алюмінію в картонній коробі
Дата виробництва: 01 2024 року	Термін придатності: 12 2026 року
Номер реєстраційного посвідчення: UA/18731/01/01	
Індекс: GUAAPA430201	
Назви та адреси компаній-виробників:	
A. Виробник нефіасованого лікарського засобу: Адамед Фарма С.А. Штаб-квартира: Пенькув, ул. М. Адамкевіча 6А, 05-152 Чоснув Виробнича дільниця: ул. Школьна 33, 95-054 Ксаверув	B. Виробник готового лікарського засобу: Адамед Фарма С.А. Штаб-квартира: Пенькув, ул. М. Адамкевіча 6А, 05-152 Чоснув Виробнича дільниця: ул. Школьна 33, 95-054 Ксаверув
C. Виробник, відповідальний за тестування серії: Адамед Фарма С.А. Штаб-квартира: Пенькув, ул. М. Адамкевіча 6А, 05-152 Чоснув Виробнича дільниця: ул. Маршала Юзефа Пілсудського 5, 95-200 Паб'яніце	D. Виробник, відповідальний за сертифікацію серії лікарського засобу: Адамед Фарма С.А. Штаб-квартира: Пенькув, ул. М. Адамкевіча 6А, 05-152 Чоснув Виробнича дільниця: 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 (GMP):	
A. IWSF.405.76.2021.IP.1.WTC/0258_01_01/200	B. IWSF.405.76.2021.IP.1.WTC/0258_01_01/200
C. IWPS.405.18.2021.IP.1.WTC/0039_01_01/74	D. IWPS.405.18.2021.IP.1.WTC/0039_01_01/74
Коментарі: інструкція – PULAPE005755-01, пачка – PKJAPE005747-01	
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 та документації, що додається до реєстраційного(-их) посвідчення(-нь) готового лікарського засобу в Україні країна призначення	
Уповноважена особа	
Каміла Труфальська	
Підпис, ім'я та прізвище Уповноваженої особи:	
Дата сертифікації: 14.03.2024 УО Каміла Труфальська	
Дата видачі: 21.03.2024	

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

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

№х. 00110868 від 11.12.24

АДАМЕД

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ №1279/24

Назва лікарського засобу: Рамітон А 5 мг / 5 мг, капсули тверді, 30 капсул			
Номер серії готового лікарського засобу: 13133532		Країна призначення: Україна	
Номер серії нефасованого лікарського засобу: 13066534	Номер аналітичного звіту щодо нефасованого лікарського засобу: ---		
Дата виробництва: 01 2024 року	Термін придатності: 12 2026 року		

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, 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%)	4,88 мг (97,7%) 4,97 мг (99,5 %)
4.	Однорідність дозованих одиниць	$AV \leq 15,0$ (L1) для Амлодипіну $AV \leq 15,0$ (L1) для Раміприлу Додаткове випробування є прийнятним.	AV (L1) = 4,3 AV (L1) = 5,1 відповідає
5.	Розчинення	Амлодипін Кожна капсула розчиняється на $\geq 80\%$ через 15 хвилин ($S_1=Q + 5\%$; $Q = 75\%$) Раміприл Кожна капсула розчиняється на $\geq 80\%$ через 15 хвилин ($S_1=Q + 5\%$; $Q = 75\%$) Додаткові випробування є прийнятними.	середнє значення: 99 % (97-101)% середнє значення: 101 % (99-102)%
6.	Супровідні домішки	Домішка D до Амлодипіну $\leq 0,3\%$ Домішка D до Раміприлу $\leq 0,5\%$ Домішка E до Раміприлу $\leq 0,5\%$ Макс. вміст будь-якої окремої невідомої домішки $\leq 0,2\%$ Загальний вміст домішок $\leq 2,0\%$	$< 0,05\%$ 0,14% $< 0,05\%$ $< 0,1\%$ 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/2031/01, редакція 2			
Дата закінчення випробування: 13.03.2024			
Цей Сертифікат аналізу підготував(-ла): D.Melnukowicz		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/2031/01, редакція 2.			

Дата:

13.03.2024

Підпис:

Менеджер контролю якості: Марта Журек-Зарська



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

12.04.2024

№ 19509/24/26

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 № 13133532

Кількість ввезеного лікарського засобу 8930

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 12.04.2024 № 1293/1.

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)

ADAMED (ADAMED)

Сертифікат серії готового лікарського засобу №1355/2024 версія 2	
Назва: Рамігон А	Країна призначення: Україна
Номер серії: 13133532	Розмір серії: 8 930
Кількість діючої речовини (доза): 5 мг / 5 мг	Лікарська форма: капсули тверді
Розмір упаковки: 30	Тип упаковки: блістери з поліаміду / алюмінієвої фольги / полівинілхлориду / алюмінію в картонній коробі
Дата виробництва: 01 2024 року	Термін придатності: 12 2026 року
Номер реєстраційного посвідчення: UA/18731/01/01	
Індекс: GUAAPA430201	
Назви та адреси компаній-виробників:	
A. Виробник нефіасованого лікарського засобу: Адамед Фарма С.А. Штаб-квартира: Пенькув, ул. М. Адамкевіча 6А, 05-152 Чоснув Виробнича дільниця: ул. Школьна 33, 95-054 Ксаверув	B. Виробник готового лікарського засобу: Адамед Фарма С.А. Штаб-квартира: Пенькув, ул. М. Адамкевіча 6А, 05-152 Чоснув Виробнича дільниця: ул. Школьна 33, 95-054 Ксаверув
C. Виробник, відповідальний за тестування серії: Адамед Фарма С.А. Штаб-квартира: Пенькув, ул. М. Адамкевіча 6А, 05-152 Чоснув Виробнича дільниця: ул. Маршала Юзефа Пілсудського 5, 95-200 Паб'яніце	D. Виробник, відповідальний за сертифікацію серії лікарського засобу: Адамед Фарма С.А. Штаб-квартира: Пенькув, ул. М. Адамкевіча 6А, 05-152 Чоснув Виробнича дільниця: 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 (GMP):	
A. IWSF.405.76.2021.IP.1.WTC/0258_01_01/200	B. IWSF.405.76.2021.IP.1.WTC/0258_01_01/200
C. IWPS.405.18.2021.IP.1.WTC/0039_01_01/74	D. IWPS.405.18.2021.IP.1.WTC/0039_01_01/74
Коментарі: інструкція – PULAPE005755-01, пачка – PKJAPE005747-01	
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 та документації, що додається до реєстраційного(-их) посвідчення(-нь) готового лікарського засобу в Україні країна призначення	
Уповноважена особа	
Каміла Труфальська	
Підпис, ім'я та прізвище Уповноваженої особи:	
Дата сертифікації: 14.03.2024 УО Каміла Труфальська	
Дата видачі: 21.03.2024	

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

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

№х. 0010868 від 11.12.24

АДАМЕД

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ №1279/24

Назва лікарського засобу: Рамітон А 5 мг / 5 мг, капсули тверді, 30 капсул			
Номер серії готового лікарського засобу: 13133532		Країна призначення: Україна	
Номер серії нефасованого лікарського засобу: 13066534	Номер аналітичного звіту щодо нефасованого лікарського засобу: ---		
Дата виробництва: 01 2024 року	Термін придатності: 12 2026 року		

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, 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%)	4,88 мг (97,7%) 4,97 мг (99,5 %)
4.	Однорідність дозованих одиниць	$AV \leq 15,0$ (L1) для Амлодипіну $AV \leq 15,0$ (L1) для Раміприлу Додаткове випробування є прийнятним.	AV (L1) = 4,3 AV (L1) = 5,1 відповідає
5.	Розчинення	Амлодипін Кожна капсула розчиняється на $\geq 80\%$ через 15 хвилин ($S_1=Q + 5\%$; $Q = 75\%$) Раміприл Кожна капсула розчиняється на $\geq 80\%$ через 15 хвилин ($S_1=Q + 5\%$; $Q = 75\%$) Додаткові випробування є прийнятними.	середнє значення: 99 % (97-101)% середнє значення: 101 % (99-102)%
6.	Супровідні домішки	Домішка D до Амлодипіну $\leq 0,3\%$ Домішка D до Раміприлу $\leq 0,5\%$ Домішка E до Раміприлу $\leq 0,5\%$ Макс. вміст будь-якої окремої невідомої домішки $\leq 0,2\%$ Загальний вміст домішок $\leq 2,0\%$	$< 0,05\%$ 0,14% $< 0,05\%$ $< 0,1\%$ 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 проведено відповідно до: Специфікації якості SQ-WG/2031/01, редакція 2			
Дата закінчення випробування: 13.03.2024			
Цей Сертифікат аналізу підготував(-ла): D.Melnukowicz		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/2031/01, редакція 2.			

Дата:

13.03.2024

Підпис:

Менеджер контролю якості: Марта Журек-Зарська



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

12.04.2024

№ 19509/24/26

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 № 13133532

Кількість ввезеного лікарського засобу 8930

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 12.04.2024 № 1293/1.

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)