

**CERTIFICATE OF ANALYSIS № 5308/13575872/25**

Сертифікат аналізу № 5308/13575872/25

Product/Продукт:**PLETOL tablets 50 mg, №60 (10 tablets in blister, 6 blisters in the pack) / ПЛЕТОЛ таблетки по 50 мг, №60 (по 10 таблеток у блістері, 6 блістерів в упаковці)****Manufacturer/ Виробник: Adamed Pharma S.A. ul. marsz. J. Pilsudskiego 5, Pabianice, 95-200, Poland/ АТ «Адамед Фарма», вул. Марш. Дж. Пілсудського 5, 95-200, Паб'яніце, Польща****Manufacturing license №/ Ліцензія на виробництво №: 204/0039/15****Marketing Authorization №/ Реєстраційне посвідчення №:**

UA/15004/01/01

Marketing authorization holder/ Власник реєстраційного посвідчення:

SAM Pharmaceuticals Limited/ СЕМ Фармасьютікалс Лімітед

Batch №/ Номер серії: 13575872**Batch size/ Розмір серії: 2 737****Batch active substance №/ Номер серії активної субстанції: 13475900;****Date of manufacture/ Дата виробництва: 08 2025****Date of expiry/ Термін придатності: 07 2028****Delivered to/Поставка в: Ukraine/ Україну**

№	Tests/Показник	Methods/Методи	Limits/Специфікація:	Results/Результат:
1.	Description Опис	p.1, visually п.1, візуально	White or off-white, flat-faced, round tablets, debossed on one side "50" Круглі, плоскі таблетки від білого до майже білого кольору, с гравіюванням «50» з одного боку	conforms відповідає
2.	Diameter Діаметр	p.2, method of manufacturer п.2, метод виробника	6.8 - 7.2 mm 6,8 – 7,2 мм	7,0 mm 7,0 мм
3.	Average mass Середня маса	p.3, EP 2.9.5 п.3, ЕФ 2.9.5	110.0 mg $\pm$ 7.5% (101.8 – 118.3 mg) 110,0 мг $\pm$ 7,5% (101.8 – 118.3 мг)	110,3 mg 110,3 мг
4.	Uniformity of measured units (mass of single tablets) Однорідність дозованих одиниць (таблеток по масі)	p.4, EP 2.9.40 п.4, ЕФ 2.9.40	according to the requirements EP 2.9.40 відповідає вимогам ЕФ 2.9.40	conforms відповідає
5.	Identification: Ідентифікація:	p.5.1 IR method	IR – spectrum of test and reference standard must correspond	conforms

Adamed Pharma S.A.

Pieńków, ul. M. Adamkiewicza 6A, 05-152 Czosnow

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 73-17-51-025; Kapitał zakładowy: 718 430 000 PLN, wpłacony w całości.





		п.5.1 ІЧ- спектрофотометрія USP <197S>, USP <197K> п.5.2 HPLC, EP 2.2.29 п.5.2 ВЕРХ, ЄФ 2.2.29	ІЧ – спектр зразка відповідає ІЧ-спектру стандартного зразка цілостазолу (USP RS). The retention times of the principal peaks of the test and reference solution for the assay determination must correspond Час утримування основного піка на хроматограмі випробовуваного розчину має відповідати часу утримування основного піка на хроматограмі стандартного розчину	відповідає conforms відповідає
6.	Chromatographic purity: - Impurity A - Impurity B - Impurity C - Any other individual impurity - Total of impurities Супутні домішки - Домішка А - Домішка В - Домішка С - Будь-яка невідома домішка - Сума домішок	п.6. HPLC, EP 2.2.29 п.6. ВЕРХ, ЄФ 2.2.29	Not more than 0.1% Not more than 0.1% Not more than 0.1% Not more than 0.1% Not more than 0.5% Не більше 0,1% Не більше 0,1% Не більше 0,1% Не більше 0,1% Не більше 0,5%	< 0.05% < 0.05% < 0.05% < 0.05% < 0.05% < 0.05% < 0.05% < 0.05% < 0.05%
7.1	Dissolution Розчинення	п.7. HPLC, EP 2.2.29 or SP-method, EP 2.2.25 п.7. ЄФ 2.2.29 ВЕРХ, ЄФ 2.2.29 або СФ-метод, ЄФ 2.2.25	Not less than 75% (Q) of the labelled amount is dissolved in 45 minutes Не менше 75% (Q) від заявленої кількості за 45 хвилин	Mean: 91% (90%-91%) Середнє: 91% (90%-91%)
7.2	Disintegration time Розпадання	п.8, EP 2.9.1 п.8, ЄФ 2.9.1	Not more than 7 minutes Не більше 7 хвилин	03'00" 03'00"
8	Assay of the active substance Кількісне визначення	п.9. HPLC, EP 2.2.29 п.9. ВЕРХ, ЄФ 2.2.29	50.0 mg $\pm$ 5% (47.5 mg – 52.5 mg) 50,0 мг $\pm$ 5% (47.5 мг – 52.5 мг)	47,9 mg 47,9 мг
9 ¹	Microbiological purity: - total bacteria count - moulds and yeast count - <i>E. coli</i> Мікробіологічна чистота: - загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС)	п.12. EP 2.6.12, 2.6.13, 5.1.4 п.12. ЄФ 2.6.12, 2.6.13, 5.1.4	Not more than 10³ IU/g Not more than 10² IU/g Absent (1g) Не більше 10³ КУО/г	absent <10

Adamed Pharma S.A.
 Piętków, 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, XII Wydział
 Gospodarczy Krajowego Rejestru Sądowego,
 pod nr. KRS 0000116926, NIP 731-17-51-025; Kapitał zakładowy:
 718 430 000 PLN, wpłacony w całości.





- загальне число дріжджових і плісневих грибів (ТУМС) - <i>E. coli</i>		Не більше 10 ² КУО/г Відсутність (1г)	<10 Відсутні
---	--	---	-----------------

¹The result based on periodic test performed in accordance with Internal Procedures

¹ Результат базується на періодичному тесті, що проводиться відповідно до внутрішніх процедур

It is herewith certified that all manufacturing steps (packaging/labelling, use and control of raw materials, primary and secondary packaging materials, production processes, in-process and finished product control) have been performed in accordance with the approved technical documentation and the requirements of current EU Good Manufacturing Practice (GMP) and requirements of Main Pharmaceutical Inspectorate of Poland. Nor have occurred any out of specification analytical and eventual deviations have been investigated and resolved.

The batch meets the requirements of the quality specification of the country – importer and is released.

Даною заявою про сертифікацію підтверджується, що всі етапи виробництва (пакування/маркування, використання і контроль субстанції, матеріалів первинної та вторинної упаковок, виробничі процеси, контроль під час виробничого процесу і контроль кінцевого продукту) виконані відповідно до схваленої технічної документації, вимог діючих правил Належної Виробничої Практики (GMP) Європейського Союзу та вимог Головного Фармацевтичного Інспекторату Польщі. У процесі виробництва не спостерігалось і не дозволялося будь - яких можливих відхилень від затверджених методів виробництва і контролю.

Серія відповідає вимогам специфікації країни - імпортера і випускається в обіг.

Date of issue of the certificate: 01.09.2025

Дата випуску сертифіката: 01.09.2025

Qualified person/ Відповідальний за випуск:

Osoba Wykwalifikowana
Qualified Person
Monika Malinowska
Monika Malinowska

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, XII 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 № 3037/13719722/26**

Сертифікат аналізу № 3037/13719722/26

Product/Продукт:**PLETOL tablets 50 mg, №60 (10 tablets in blister, 6 blisters in the pack) / ПЛЕТОЛ таблетки по 50 мг, №60 (по 10 таблеток у блістері, 6 блістерів в упаковці)****Manufacturer/ Виробник: Adamed Pharma S.A. ul. marsz. J. Pilsudskiego 5, Pabianice, 95-200, Poland/ АТ «Адамед Фарма», вул. Марш. Дж. Пілсудського 5, 95-200, Паб'яніце, Польща****Manufacturing license №/ Ліцензія на виробництво №: 204/0039/15****Marketing Authorization №/ Реєстраційне посвідчення №:**

UA/15004/01/01

Marketing authorization holder/ Власник реєстраційного посвідчення:

SAM Pharmaceuticals Limited/ СЕМ Фармасьютікалс Лімітед

Batch №/ Номер серії: 13719722**Batch size/ Розмір серії: 2 884****Batch active substance №/ Номер серії активної субстанції: 13597778;****Date of manufacture/ Дата виробництва: 05 2026****Date of expiry/ Термін придатності: 04 2029****Delivered to/Поставка в: Ukraine/ Україну**

№	Tests/Показник	Methods/Методи	Limits/Специфікація:	Results/Результат:
1.	Description Опис	p.1, visually п.1, візуально	White or off-white, flat-faced, round tablets, debossed on one side "50" Круглі, плоскі таблетки від білого до майже білого кольору, с гравіюванням «50» з одного боку	conforms відповідає
2.	Diameter Діаметр	p.2, method of manufacturer п.2, метод виробника	6.8 - 7.2 mm 6,8 – 7,2 мм	6,9 mm 6,9 мм
3.	Average mass Середня маса	p.3, EP 2.9.5 п.3, ЕФ 2.9.5	110.0 mg $\pm$ 7.5% (101.8 – 118.3 mg) 110,0 мг $\pm$ 7,5% (101.8 – 118.3 мг)	108,3 mg 108,3 мг
4.	Uniformity of measured units (mass of single tablets) Однорідність дозованих одиниць (таблеток по масі)	p.4, EP 2.9.40 п.4, ЕФ 2.9.40	according to the requirements EP 2.9.40 відповідає вимогам ЕФ 2.9.40	conforms відповідає
5.	Identification: Ідентифікація:	p.5.1 IR method	IR – spectrum of test and reference standard must correspond	conforms "БадМ"

Adamed Pharma S.A.Pienków, ul. M. Adamkiewicza 6A, 05-152 Czosnow
tel.: +48 22 732 77 00, fax: +48 22 732 77 00
e-mail: adamed@adamed.com.pl
www.adamed.com.plRejestracja: Krajowy Rejestr Sądowy, prowadzony
przez Sąd Rejonowy dla m.st. Warszawy, XIV Wydział
Gospodarczy Krajowego Rejestru Sądowego,
pod nr. KRS 0000116926, NIP 73-174-51-025, Kapitał zakładowy:
718 430 000 PLN, wpłacony w całości



		п.5.1 ІЧ- спектрофотометрія USP <197S>, USP <197K>	ІЧ – спектр зразка відповідає ІЧ-спектру стандартного зразка цілостазолу (USP RS).	відповідає
		р.5.2 HPLC, EP 2.2.29	The retention times of the principal peaks of the test and reference solution for the assay determination must correspond	conforms
		п.5.2 ВЕРХ, ЄФ 2.2.29	Час утримування основного піка на хроматограмі випробовуваного розчину має відповідати часу утримування основного піка на хроматограмі стандартного розчину	відповідає
6.	Chromatographic purity: - Impurity A - Impurity B - Impurity C - Any other individual impurity - Total of impurities Супутні домішки - Домішка А - Домішка В - Домішка С - Будь-яка невідома домішка - Сума домішок	р.6. HPLC, EP 2.2.29 п.6. ВЕРХ, ЄФ 2.2.29	Not more than 0.1% Not more than 0.1% Not more than 0.1% Not more than 0.1% Not more than 0.5% Не більше 0,1% Не більше 0,1% Не більше 0,1% Не більше 0,1% Не більше 0,5%	< 0.05% < 0.05% < 0.05% < 0.05% < 0.05% < 0.05% < 0.05% < 0.05%
7.1	Dissolution Розчинення	р.7. HPLC, EP 2.2.29 or SP-method, EP 2.2.25 п.7. ЄФ 2.2.29 ВЕРХ, ЄФ 2.2.29 або СФ-метод, ЄФ 2.2.25	Not less than 75% (Q) of the labelled amount is dissolved in 45 minutes Не менше 75% (Q) від заявленої кількості за 45 хвилин	Mean: 90% (89%-92%) Середнє: 90% (89%-92%)
7.2	Disintegration time Розпадання	р.8, EP 2.9.1 п.8, ЄФ 2.9.1	Not more than 7 minutes Не більше 7 хвилин	02'00" 02'00"
8	Assay of the active substance Кількісне визначення	р.9. HPLC, EP 2.2.29 п.9. ВЕРХ, ЄФ 2.2.29	50.0 mg $\pm$ 5% (47.5 mg – 52.5 mg) 50,0 мг $\pm$ 5% (47.5 мг – 52.5 мг)	48,2 mg 48,2 мг
9 ¹	Microbiological purity: - total bacteria count - moulds and yeast count - <i>E. coli</i> Мікробіологічна чистота: - загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС)	п.12. EP 2.6.12, 2.6.13, 5.1.4 п.12. ЄФ 2.6.12, 2.6.13, 5.1.4	Not more than 10 ³ IU/g Not more than 10 ² IU/g Absent (1g) Не більше 10 ³ КУО/г	<10 <10 absent <10

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 723-17-51-025, Kapitał zakładowy:
718 430 000 PLN, wpłacony w całości.





- загальне число дріжджових і плісневих грибів (ТУМС) - <i>E. coli</i>		Не більше 10 ² КУО/г Відсутність (1г)	<10 Відсутні
---	--	---	-----------------

¹The result based on periodic test performed in accordance with Internal Procedures

¹ Результат базується на періодичному тесті, що проводиться відповідно до внутрішніх процедур

It is herewith certified that all manufacturing steps (packaging/labelling, use and control of raw materials, primary and secondary packaging materials, production processes, in-process and finished product control) have been performed in accordance with the approved technical documentation and the requirements of current EU Good Manufacturing Practice (GMP) and requirements of Main Pharmaceutical Inspectorate of Poland. Nor have occurred any out of specification analytical and eventual deviations have been investigated and resolved.

The batch meets the requirements of the quality specification of the country – importer and is released.

Даною заявою про сертифікацію підтверджується, що всі етапи виробництва (пакування/маркування, використання і контроль субстанції, матеріалів первинної та вторинної упаковок, виробничі процеси, контроль під час виробничого процесу і контроль кінцевого продукту) виконані відповідно до схваленої технічної документації, вимог діючих правил Належної Виробничої Практики (GMP) Європейського Союзу та вимог Головного Фармацевтичного Інспекторату Польщі. У процесі виробництва не спостерігалось і не дозволялось будь - яких можливих відхилень від затверджених методів виробництва і контролю.

Серія відповідає вимогам специфікації країни - імпортера і випускається в обіг.

Date of issue of the certificate:

Дата випуску сертифіката: 17062026

Qualified person/ Відповідальний за випуск:

Osoba Wykwalifikowana

Qualified Person

Jarosław Kądział
Jarosław Kądział

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, XII Wydział Gospodarczy Krajowego Rejestru Sądowego, pod nr. KRS 0000116928, NIP 731-17-51-025, Kapsułk. Zakładowy: 718 430 000 PLN, w.p.l.c.o.n.y./w.c.o.r.o.s.d.i.

