



Л

**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

№ 19844/24/26

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 № 13134490

Кількість ввезеного лікарського засобу 4927

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 № 1294/1.

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)



АДАМЕД (ADAMED)

Сертифікат серії готового лікарського засобу №1353/2024 версія 2	
Назва: Рамітон А	Країна призначення: Україна
Номер серії: 13134490	Розмір серії: 4 927
Кількість діючої речовини (доза): 10 мг / 5 мг	Лікарська форма: капсули тверді
Розмір упаковки: 30	Тип упаковки: блістери з поліаміду / алюмінієвої фольги / полівінілхлориду / алюмінію в картонній пачці
Дата виробництва: 12 2023 року	Термін придатності: 11 2026 року
Номер реєстраційного посвідчення: UA/18731/01/03	
Індекс: GUAAPA430401	
Назви та адреси компаній-виробників:	
<p>А. Виробник нефасованого лікарського засобу: Адамед Фарма С.А. Штаб-квартира: Пенькув, ул. М. Адамкевіча 6А, 05-152 Чоснув Виробнича дільниця: ул. Школьна 33, 95-054 Ксаверув</p>	<p>В. 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</p>
<p>С. 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</p>	<p>Д. 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</p>
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_01/200	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 – PKJAPE005748-01	
Кількість контрольних зразків: 24	
<input type="checkbox"/> Я підтверджую те, що всі складні коробки були промарковані відповідно до вимог, що пред'являються до присвоєння серійних номерів. <input type="checkbox"/> Я підтверджую те, що всі складні і картонні коробки були промарковані відповідно до вимог, що пред'являються до комплектування. <input checked="" type="checkbox"/> 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 додається до реєстраційного(-их) посвідчення(-нь) готового лікарського засобу у країні/країнах призначення.	
Уповноважена особа Пауліна Кельбик Підпис, ім'я та прізвище Уповноваженої особи:	
Дата сертифікація: 14.03.2024 УО Пауліна Кельбик	
Дата видачі: 20.03.2024	

Адамед Фарма С.А.
 Пенькув, ул. М. Адамкевіча 6А, 05-152 Чоснув 16"
 телефон: +48 22 732 77 00, факс: +48 22 732 77 00
 електронна пошта: adamed@adamed.com.pl
 www.adamed.com.pl



АДАМЕД

Вх ак №1254
 18.04.24

АДАМЕД

СЕРТИФКАТ АНАЛІЗУ №1274/24

Назва лікарського засобу: Рамітон А 10 мг / 5 мг, капсули тверді, 30 капсул		
Номер серії готового лікарського засобу: 13134490		Країна призначення: Україна
Номер серії нефасованого лікарського засобу: 13030490	Номер аналітичного звіту щодо нефасованого лікарського засобу: ---	
Дата виробництва: 12 2023 року	Термін придатності: 11 2026 року	

I. 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%)	5,02 мг (100,3 %) 10,30 мг (103,0%)
4.	Однорідність дозованих одиниць	AV ≤ 15,0 (L1) для Амлодипіну AV ≤ 15,0 (L1) для Раміприлу Додаткове випробування є прийнятним.	AV (L1) = 2,5 AV (L1) = 3,8 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: 98% (97-99%) середнє значення: 98% (97-99%)
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% 0,17% Не виявлено < 0,1% 0,2%
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: 13.03.2024

Цей Сертифікат аналізу підготував(-ла): D.Melnykowicz Перевірив(-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 доєсє.
Випробування проводилися відповідно до процедур та вимог GMP.

Висновок: Лікарський засіб відповідає вимогам, встановленим у Специфікації якості SQ-WG/2032/01, редакція 2.

Дата:

13.03.2024

Підпис:

Менеджер контролю якості: Марта Журек-Зарська

