



Handwritten mark

**ДЕРЖЛІКСЛУЖБА
 ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ
 ТА КОНТРОЛЮ ЗА НАРКОТИКАМИ у м. КИЄВІ**

вул. Березняківська, 29, Київ, 02098, тел. (044) 295-26-85 тел. (044) 295-26-82
 E-mail: dls.kyiv@dls.gov.ua, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 37079055

**ВИСНОВОК
 про якість ввезеного в Україну лікарського засобу**

11.05.2022

№ 18688/22/26

РАМІТОН А

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

капсули тверді, по 10 мг/10 мг, по 6 капсул у блистері; по 5 блистерів 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 № **12618564**

Кількість ввезеного лікарського засобу 5826

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)

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

Начальник

(посадова особа органу державного контролю)

М.П.

Микола ХОЛОДЕНКО

(підпис)

(ініціали та прізвище)



Вх. ак. N 1588 від 23.12.22 Мельник

«АДАМЕД»

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ №1384/22

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

| | |
|--|----------------------------------|
| Номер серії готового лікарського засобу: 12618564 | Країна призначення: Україна |
| Номер серії нефасованого лікарського засобу: 12611336 | |
| Номер аналітичного звіту щодо нефасованого лікарського засобу: --- | |
| Дата виробництва: 01 2022 року | Термін придатності: 01 2025 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, коричневого кольору, корлус: 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%) | 10,09 мг (100,9%) 10,30 мг (103,0%) |
| 4. | Однорідність дозованих одиниць | $AV \leq 15,0$ (L1) для амлодипіну $AV \leq 15,0$ (L1) для раміприлу Додаткове випробування є прийнятним. | AV (L1) = 4,9 AV (L1) = 4,5 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: 98% (94-101)% середнє значення: 100% (97-104)% |
| 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 $\leq 2,0\%$ | $< 0,05\%$ 0,15% 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 проведено відповідно до: Специфікації якості SQ-WG/2034/01, редакція 2

Дата закінчення випробування: 15.03.2022

Цей Сертифікат аналізу підготував(-ла): В.Goslawska

Перевірив(-ла):

Дата: 15.03.2022

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

Випробування проводилися відповідно до процедур та вимог GMP.

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



Підпис:

Керівник групи Данута Мельтикович

«АДАМЕД» (ADAMED)

| Сертифікат серії готового лікарського засобу №1194/2022 версія 2 | |
|---|--|
| Назва: Рамітон А | Країна призначення: Україна |
| Номер серії: 12618564 | Розмір серії: 5826 |
| 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 2022 року | Термін придатності: 01 2025 року |
| Номер реєстраційного посвідчення: UA/18731/01/04 | |
| Індекс: GUAAPA430501 | |
| Назви та адреси компаній-виробників: | |
| <p>A. Виробник нефасованого лікарського засобу: «Адамед Фарма С.А.» (Adamed Pharma S.A.) Штаб-квартира: Пенькув, ул. М. Адамкевіча 6А, 05-152 Чоснув Виробнича дільниця: ул. Школьна 33, 95-054 Ксаверув</p> | <p>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</p> |
| <p>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</p> | <p>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</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 – PKJAPE005749-01 | |
| 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 Каміла Трафальська Підпис, ім'я та прізвище Уповноваженої особи: | |
| Дата сертифікації: 17.03.2022 – УО Пауліна Кельбін | |
| Дата випуску: 27.04.2022 | |

«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 ведеться районним судом міста-району Варшави, XIV Комерційний підрозділ Національного судового реєстру, № KRS 0000116926, NIP 731-17-51-025; статутний капітал: 10 000 польських злотих, повністю оплачений.

«АДАМЕД»