Київська філія
ТОВ «Кусум Фарм»
Україна, 02092, м.Київ,
вул. Алматинська, 58
Тел.: +38(044) 495-82-88, факс: 495-82-87

Kusum Pharm

ТОВ «Кусум Фарм»
Україна, 40020, м.Суми, вул. Скрябіна, 54
Тел.: +38(0542) 77-46-10, факс: 77-46-11
e-mail: plant@kusum.ua
www.kusum.ua

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ
CERTIFICATE OF QUALITY

Назва продукту: **Name of product:**	ПРАМІЛЕТ®, таблетки, по 10 мг/20 мг PRAMILET®, tablets 10 mg/20 mg		
Сила дії: **Strength:**	Амлодипіну бесилату у перерахуванні на амлодипін – 10,0 мг; Лізиноприлу дигідрату у перерахуванні на лізиноприл – 20,0 мг Amlodipie besilate equivalent to amlodipine – 10.0 mg; Lisinopril dihydrate equivalent to lisinopril – 20.0 mg		
Серія № / Batch No.:	SPK4002	**Розмір упаковки / Package size:**	№30 (10×3)
Реєстр. № / A.R.No.:	FP/0487/24	**Тип упаковки / Pack type:**	Блістер / Blister
Розмір серії / Batch size:	100 000 таб/tab	**Дата виготовлення / Mfg. date:**	06.2024
Кіл-ть упаковок / No. of packs:	3 333	**Термін придатності / Exp. date:**	05.2027
Країна / Market:	UKR		
Реєстраційне посвідчення №: **Registration Certificate No.:**	UA/20491/01/03	термін дії до / valid to 17.06.2029	

№ п/п Sr. No.	Назва аналізу Test name	Специфікація Specification	Результати аналізу Test result
1	Опис Description	Таблетки білого або майже білого кольору, круглі, плоскі, з гравіюванням «10» і «20», розділеними рискою з однієї сторони, і гладкі з іншої сторони. White to off white, round shaped, flat tablets, debossed with '10' and '20' separated by break line on one side and plain on the other side.	Відповідає Complies
2	Ідентифікація Identification	Часи утримування основного піка на хроматограмах випробовуваного і стандартного розчинів, отриманих при кількісному визначенні, мають співпадати. In Assay, the principal peak in the chromatogram obtained with the test solution has the same retention time as the principal peak in the chromatogram obtained with the standard solution.	Відповідає Complies
3	Розпадання Disintegration	Не більше 15 хвилин NMT 15 minutes	0 хв 45 сек 0 min 45 sec
4	Розчинення Dissolution	Не менше 75 % (Q) від заявленої кількості амлодипіну за 30 хвилин. Не менше 80 % (Q) від заявленої кількості лізиноприлу за 30 хвилин. NLT 75 % (Q) of the labeled amount of amlodipine in 30 minutes. NLT 80 % (Q) of the labeled amount of lisinopril in 30 minutes.	94 % 98 % 94 % 98 %
5	Кількісне визначення	Від 95,0 % до 105,0 % від заявленої кількості амлодипіну в таблетці. Від 95,0 % до 105,0 % від заявленої кількості лізиноприлу в таблетці.	99,4 % 98,6 %

УКРАЇНА * ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ * м.КИЇВ * «ГЛЕДФАРМ ЛТД» Ідентифікаційний код 20075891 ДЛЯ СЕРТИФІКАТІВ

Вх. сем № 0946
вір 21.11.24

Київська філія
ТОВ «Кусум Фарм»
Україна, 02092, м.Київ,
вул. Алматинська, 58
Тел.: +38(044) 495-82-88, факс: 495-82-87

Kusum Pharm

ТОВ «Кусум Фарм»
Україна, 40020, м.Суми, вул. Скрябіна, 54
Тел.: +38(0542) 77-46-10, факс: 77-46-11
e-mail: plant@kusum.ua
www.kusum.ua

№ п/п Sr. No.	Назва аналізу Test name	Специфікація Specification	Результати аналізу Test result
	Assay	95.0 % to 105.0 % of the labeled amount of amlodipine per tablet. 95.0 % to 105.0 % of the labeled amount of lisinopril per tablet.	99.4 % 98.6 %
6	Однорідність дозованих одиниць Амлодипін Лізиноприл Uniformity of dosage units Amlodipine Lisinopril	AV≤L1 (L1=15,0). AV≤L1 (L1=15,0). AV≤L1 (L1=15.0). AV≤L1 (L1=15.0).	2,9 2,8 2.9 2.8
7	Супровідні домішки Амлодипіну Лізиноприлу Amlodipine related compound A Related substances Amlodipine Lisinopril Amlodipine related compound A	Будь-яка невідома домішка амлодипіну: не більше 0,30 %; Сума домішок амлодипіну з урахуванням Amlodipine Related Compound A: не більше 1,0 %. Lisinopril impurity D: не більше 0,20 %; Lisinopril impurity C: не більше 0,30 %; Будь-яка невідома домішка лізиноприлу: не більше 0,30 %; Сума домішок лізиноприлу з урахуванням Lisinopril impurity D і Lisinopril impurity C: не більше 1,0 %. Amlodipine related compound A: не більше 0,50 %. Any unknown impurity of amlodipine: NMT 0.30 %; Total impurities of amlodipine taking into account Amlodipine Related Compound A: NMT 1.0 %. Lisinopril impurity D: NMT 0.20 %; Lisinopril impurity C: NMT 0.30 %; Any unknown impurity of Lisinopril: NMT 0.30 %; Total impurities of lisinopril taking into account lisinopril impurity D and lisinopril impurity C: NMT 1.0 %. Amlodipine related compound A: NMT 0.50 %.	Не виявлено 0,012 % Не виявлено 0,101 % 0,040 % 0,171 % 0,012 % ND 0.012 % ND 0.101 % 0.040 % 0.171 % 0.012 %

ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ * УКРАЇНА * м.КИЇВ *
«ГЛЕДФАРМ ЛТД»
Ідентифікаційний код 20075891
ДЛЯ СЕРТИФІКАТІВ

Київська філія
ТОВ «Кусум Фарм»
Україна, 02092, м.Київ,
вул. Алматинська, 58
Тел.: +38(044) 495-82-88, факс: 495-82-87

Kusum Pharm

ТОВ «Кусум Фарм»
Україна, 40020, м.Суми, вул. Скрябіна, 54
Тел.: +38(0542) 77-46-10, факс: 77-46-11
e-mail: plant@kusum.ua
www.kusum.ua

№ п/п Sr. No.	Назва аналізу Test name	Специфікація Specification	Результати аналізу Test result
8	Мікробіологічна чистота	Загальне число аеробних мікроорганізмів (TAMC): не більше 10^3 КУО/г. Загальне число дріжджових і плісеневих грибів (TYMC): не більше 10^2 КУО/г. Відсутність *Escherichia coli* в 1 г препарату.	< 50 КУО/г < 10 КУО/г Відсутня
	Microbiological purity	Total aerobic microbial count (TAMC): NMT 10^3 CFU/g. Total combined yeasts/moulds count (TYMC): NMT 10^2 CFU/g. *Escherichia coli* must be absent per 1 g.	< 50 CFU/g < 10 CFU/g Absent

ВИСНОВОК: / CONCLUSION:

Продукт виготовлено, упаковано та проаналізовано згідно з вимогами реєстраційного посвідчення.
The product is manufactured, packed and analyzed as per requirements of Registration Certificate.

Відповідає стандартам та вимогам GMP.
It complies with GMP standards and requirements.

Сертифікат № 080/2023/GMP
Certificate No. 080/2023/GMP

Ліцензія на виробництво лікарських засобів:
Licence for medical products production:

Серія АВ № 598054
Batch AB No. 598054

Цим підтверджую, що всі виробничі стадії для цієї серії готової продукції були здійснені в повній відповідності з вимогами, зазначеними в чинній настанові з GMP, затвердженій Міністерством охорони здоров'я України, і з вимогами реєстраційного досьє країни призначення.

I hereby certify that all the manufacturing stages of this batch of finished product have been carried out in full compliance with the GMP requirements of the Ministry of health of Ukraine and with the requirements of the Marketing Authorisation file of the destination country.

ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ "КУСУМ ФАРМ" Ідентифікаційний код 33525927 * УКРАЇНА м.СУМИ *

* УКРАЇНА * ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ * м.КИЇВ «ГЛЕДФАРМ ЛТД» Ідентифікаційний код 20075891 ДЛЯ СЕРТИФІКАТІВ

	Хімік-аналітик Analytical Chemist	Зав. лабораторією ВКЯ QC Lab In-charge	Начальник ВКЯ QC Head	Уповноважена особа Qualified Person
Ім'я/Name:	[illegible]	[illegible]	[illegible]	[illegible]
Підпис/Signature:	[illegible]	[illegible]	[illegible]	[illegible]
Дата/Date:	14/08/24	14/08/24	14/08/24	14/08/24