

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. Скрибіна, 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:	BARATON [®] , таблетки, по 10 мг BARATON [®] , tablets, 10 mg		
Сила дії: Strength:	Раміприлу – 10,0 мг Ramipril – 10.0 mg		
Серія № / Batch No.:	SBC4010	Розмір упаковки / Package size:	№28 (14x2)
Ресстр. № / A.R.No.:	FP/0529/24	Тип упаковки / Pack type:	Блістер / Blister
Розмір серії / Batch size:	150 000 таб/tab	Дата виготовлення / Mfg. date:	07.2024
Кіл-ть упаковок / No. of packs:	5 357	Термін придатності / Exp. date:	06.2027
Країна / Market:	UKR		
Регістраційне посвідчення №: Registration Certificate No.:	UA/18781/01/02	термін дії до / valid to	16.06.2026

№ п/п Sr. No.	Назва аналізу Test name	Специфікація Specification	Результат аналізу Test result
1	Опис Description	Таблетки жовтого чи світло-жовтого кольору з характерним жовтим пігментом, овальні, двоопуклі, гладкі з обох сторін Yellow to light yellow with characteristic yellow pigment, oval, biconvex tablets plain on both sides	Відповідає Complies
2	Ідентифікація Identification	ІЧ-спектр поглинання залишку мас відповідає еталонному спектру раміприлу IR absorption spectrum of the residuc is concordant with the reference spectrum of ramipril	Відповідає Complies
3	Розпадання Disintegration	Не більше 15 хвилин NMT 15 minutes	1 хв 10 сек 1 min 10 sec
4	Розчинення Dissolution	Не менше 80 % (Q) від заявленої кількості раміприлу за 15 хвилин NLT 80 % (Q) of the labeled claim of ramipril in 15 minutes	98 % 98 %
5	Однорідність дозованих одиниць Uniformity of dosage units	$AV \leq L1$ (L1=15,0) $AV \leq L1$ (L1=15,0)	4,7 4,7
6	Супровідні домішки Related substances	Сума ramipril impurity D (diketopiperazine impurity) і ramipril impurity E – не більше 6,0 % Будь-який інший вторинний пік – не більше 0,5 % Сума всіх вторинних піків – не більше 6,0 % Sum of ramipril impurity D (diketopiperazine impurity) and ramipril impurity E: NMT 6.0 % Any other secondary peak: NMT 0.5 % Total of all secondary peaks: NMT 6.0 %	0,719 % 0,013 % 0,031 % 0,719 % 0,013 % 0,031 %



Вх. ам. Д 1134
28.11.24

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



ТОВ «Кусум Фарм»
Україна, 40020, м.Суми, вул. Скрибіна, 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
7	Кількісне визначення Assay	Від 95,0 % до 105,0 % від заявленої кількості раміприлу в одній таблетці 95.0 % to 105.0 % of the labeled claim of ramipril per tablet	99,9 % 99.9 %
8	Мікробіологічна чистота Microbiological purity	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) – не більше 10 ³ КУО/г Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) – не більше 10 ² КУО/г Відсутність <i>Escherichia coli</i> в 1 г препарату Total aerobic microbial count (ТАМС): NMT 10 ³ CFU/g Total combined yeasts/moulds count (ТУМС): NMT 10 ² CFU/g <i>Escherichia coli</i> must be absent per g	< 10 КУО/г < 10 КУО/г Відсутня < 10 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 ліцензії з GMP, затвердженій Міністерством охорони здоров'я України, і з вимогами реєстраційного досяє 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.



	Хімік-аналітик Analytical Chemist	Зав. лабораторією ВКЯ QC Lab In-charge	Діагност ВКЯ QC Head	Уповноважена особа Qualified Person
Ім'я/Name:	Бурнова С.О.	Сисирова Н.М.	Бурнова С.О.	Бурнова С.О.
Підпис/Signature:	<i>[Signature]</i>	<i>[Signature]</i>	<i>[Signature]</i>	<i>[Signature]</i>
Дата/Date:	26/08/24	26/08/24	26/08/24	26/08/24