



**ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ
«КУСУМ ФАРМ»**

вул. Скрябіна, 54, м. Суми, 40020,
тел.: (0542) 77 92 30, факс: (0542) 77 92 32,
e-mail: plant@kusum.ua, web: www.kusum.ua
Код ЄДРПОУ 33525927

**СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ
CERTIFICATE OF QUALITY**

Назва продукту: Name of product:	БАРАТОН®, таблетки, по 10 мг BARATON®, tablets, 10 mg		
Сила дії: Strength:	Раміпрілу – 10,0 мг Ramipril – 10.0 mg		
Серія № / Batch No.:	SBC4012	Розмір упаковки / Package size:	№28 (14×2)
Ресстр. № / A.R.No.:	FP/0018/25	Тип упаковки / Pack type:	Блістер / Blister
Розмір серії / Batch size:	5 181 уп/packs	Дата виготовлення / Mfg. date:	12.2024
Країна / Market:	UKR	Термін придатності / Exp. date:	11.2027
Ресстраційне 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	Результати 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 має відповідати еталонному спектру раміпрілу IR absorption spectrum of the residue is concordant with the reference spectrum of ramipril	Відповідає Complies
3	Розпадання Disintegration	Не більше 15 хвилин NMT 15 minutes	0 хв 55 сек 0 min 55 sec
4	Розчинення Dissolution	Не менше 80 % (Q) від заявленої кількості раміпрілу 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 ≤ L1 (L1=15,0) AV ≤ L1 (L1=15,0)	3,1 3.1
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 %	0,669 % 0,041 % 0,074 % 0.669 % 0.041 % 0.074 %



до сер. 10098
07.07.2024



ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ
«КУСУМ ФАРМ»

вул. Скрябіна, 54, м. Суми, 40020,
тел.: (0542) 77 92 30, факс: (0542) 77 92 32,
e-mail: plant@kusum.ua, web: www.kusum.ua
Код ЄДРПОУ 33525927

№ 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 раміпрілу в одній таблетці 95.0 % to 105.0 % of the labeled claim of ramipril per tablet	97,8 % 97.8 %
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 (TAMC): NMT 10^3 CFU/g Total combined yeasts/moulds count (TYMC): 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 постанові з GMP, затвердженій Міністерством охорони здоров'я України, і з вимогами реєстраційного дося 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	Начальник ВКЯ QC Head	Уповноважена особа Qualified Person
Ім'я/Name:	Філар В.В.	Симирів Н.М.	Борисенко Т.В.	Рядунова Н.П.
Підпис/Signature:	<i>[Signature]</i>	<i>[Signature]</i>	<i>[Signature]</i>	<i>[Signature]</i>
Дата/Date:	22/10/25	22/10/25	22/10/25	22/10/25



СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ
CERTIFICATE OF QUALITY

Назва продукту: Name of product:	БАРАТОН®, таблетки, по 10 мг BARATON®, tablets, 10 mg		
Сила дії: Strength:	Раміприлу – 10,0 мг Ramipril – 10.0 mg		
Серія № / Batch No.:	SBC5001	Розмір упаковки / Package size:	№28 (14x2)
Ресстр. № / A.R.No.:	FP/0154/25	Тип упаковки / Pack type:	Блістер / Blister
Розмір серії / Batch size:	5 149 уп/packs	Дата виготовлення / Mfg. date:	02.2025
Країна / Market:	UKR	Термін придатності / Exp. date:	01.2028
Ресстраційне 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	Результати 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 має відповідати еталонному спектру раміприлу IR absorption spectrum of the residue is concordant with the reference spectrum of ramipril	Відповідає Complies
3	Розпадання Disintegration	Не більше 15 хвилин NMT 15 minutes	0 хв 46 сек 0 min 46 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	96 % 96 %
5	Однорідність дозованих одиниць Uniformity of dosage units	$AV \leq L1$ ($L1=15,0$) $AV \leq L1$ ($L1=15,0$)	6,6 6.6
6	Супровідні домішки Related substances	Сума раміприл impurity D (diketopiperazine impurity) і раміприл 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 %	0.792 % 0.038 % 0.076 % 0.792 % 0.038 % 0.076 %



ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ
«КУСУМ ФАРМ»

вул. Скрябіна, 54, м. Суми, 40020,
тел.: (0542) 77 92 30, факс: (0542) 77 92 32,
e-mail: plant@kusum.ua, web: www.kusum.ua
Код ЄДРПОУ 33525927

№ 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	99,1 % 99.1 %
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 (TAMC): NMT 10^3 CFU/g Total combined yeasts/moulds count (TYMC): 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 настанові з GMP, затвердженій Міністерством охорони здоров'я України, і з вимогами реєстраційного дозволу 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	Начальник ВКЯ QC Head	Уповноважена особа Qualified Person
Ім'я/Name:	Муромов О	Колесніченко Р	Степанов М	Резніков С
Підпис/Signature:				
Дата/Date:	26.10.2023	24.10.2023	24.10.2023	20.10.2023