

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

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ
CERTIFICATE OF QUALITY

Назва продукту: Name of product:	ПРАМІЛЕТ®, таблетки, по 5 мг/10 мг PRAMILET®, tablets 5 mg/10 mg		
Сила дії: Strength:	Амлодипіну бесилату у перерахуванні на амлодипін – 5,0 мг; Лізиноприлу дигідрату у перерахуванні на лізиноприл – 10,0 мг Amlodipine besilate equivalent to amlodipine – 5.0 mg; Lisinopril dihydrate equivalent to lisinopril – 10.0 mg		
Серія № / Batch No.:	SPH4010	Розмір упаковки / Package size:	№30 (10×3)
Ресстр. № / A.R.No.:	FP/0678/24	Тип упаковки / Pack type:	Блістер / Blister
Розмір серії / Batch size:	100 000 таб/таб	Дата виготовлення / Mfg. date:	09.2024
Кіл-ть упаковок / No. of packs:	3 333	Термін придатності / Exp. date:	08.2027
Країна / Market:	UKR		
Ресстраційне посвідчення №: Registration Certificate No.:	UA/20491/01/01	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 «К» з однієї сторони і гладкі з іншої сторони. White to off white, round shaped, flat tablets, debossed with 'K' on one side and plain on the other.	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 53 сек 0 min 53 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.	93 % 98 % 93 % 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.	100,6 % 101,4 %

FP/0678/24

Стр./Page №: 1 з/of 3

Вс ак ~ 0323
Вір 141025 Лф

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



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.	100.6 % 101.4 %
6	Однорідність дозованих одиниць Амлодіпін Лізіноприл Uniformity of dosage units Amlodipine Lisinopril	$AV \leq L1$ ($L1=15,0$). $AV \leq L1$ ($L1=15,0$). $AV \leq L1$ ($L1=15,0$). $AV \leq L1$ ($L1=15,0$).	2,1 4,0 2.1 4.0
7	Супровідні домішки Амлодіпіну Лізіноприлу Amlodipine related compound A Related substances Amlodipine Lisinopril Amlodipine related compound A	Будь-яка невідома домішка амлодіпіну: не більше 0,30 %; Сума домішок амлодіпіну 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 лізіноприлу: не більше 0,30 %; Сума домішок лізіноприлу 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 %.	Нижче рівня визначення 0,024 % Не виявлено 0,053 % Нижче рівня визначення 0,053 % 0,024 % BDL 0.024 % ND 0.053 % BDL 0.053 % 0.024 %



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. Скріябіна, 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 Microbiological purity	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС): не більше 10^3 КУО/г. Загальне число дріжджових і 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 1 g.	< 50 КУО/г < 20 КУО/г Відсутня < 50 CFU/g < 20 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 АВ 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 дос'є 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:	Трохименко	Систров З.М.	Смоленко Т.Б.	Романова М.
Підпис/Signature:				
Дата/Date:	28/10/24	28/10/24	28/10/24	28/10/24

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. Скрыбіна, 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 5 мг/10 мг PRAMILET®, tablets 5 mg/10 mg		
Сила дії: Strength:	Амлодипіну бесилату у перерахуванні на амлодипін – 5,0 мг; Лізіноприлу дигідрату у перерахуванні на лізіноприл – 10,0 мг Amlodipine besilate equivalent to amlodipine – 5.0 mg; Lisinopril dihydrate equivalent to lisinopril – 10.0 mg		
Серія № / Batch No.:	SPH4011	Розмір упаковки / Package size:	№30 (10×3)
Ресстр. № / A.R.No.:	FP/0679/24	Тип упаковки / Pack type:	Блістер / Blister
Розмір серії / Batch size:	100 000 таб/tab	Дата виготовлення / Mfg. date:	09.2024
Кін-ть упаковок / No. of packs:	3 333	Термін придатності / Exp. date:	08.2027
Країна / Market:	UKR		
Ресстраційне посвідчення №: Registration Certificate No.:	UA/20491/01/01	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 «К» з однієї сторони і гладкі з іншої сторони. White to off white, round shaped, flat tablets, debossed with 'K' on one side and plain on the other.	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 49 сек 0 min 49 sec
4	Розчинення Dissolution	Не менше 75 % (Q) від заявленої кількості амлодипіну за 30 хвилин. Не менше 80 % (Q) від заявленої кількості лізіноприлу 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.	95 % 98 % 95 % 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 лізіноприлу в таблетці.	101,8 % 100,3 %

Вх. ам. №0088
17.03.25

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



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

№ n/n 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.	101.8 % 100.3 %
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).	1,8 3,2 1.8 3.2
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 %.	Нижче рівня визначення 0,024 % Не виявлено 0,046 % Нижче рівня визначення 0,046 % 0,024 % BDL 0,024 % ND 0,046 % BDL 0,046 % 0,024 %



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. Скрятіна, 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 Microbiological purity	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС): не більше 10^3 КУО/г. Загальне число дріжджових і 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 1 g.	< 50 КУО/г < 20 КУО/г Відсутня < 50 CFU/g < 20 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 дощу 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:	Трифименко	Сидорова Н.І.	Ермоленко Т.Б.	Ремесло С.І.
Підпис/Signature:				
Дата/Date:	28/10/24	28/10/24	28/10/24	28/10/24

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

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ
CERTIFICATE OF QUALITY

Назва продукту: Name of product:	ПРАМІЛЕТ®, таблетки, по 5 мг/10 мг PRAMILET®, tablets 5 mg/10 mg		
Сила дії: Strength:	Амлодипіну бесилату у перерахуванні на амлодипін – 5,0 мг; Лізінноприлу дигідрату у перерахуванні на лізінноприл – 10,0 мг Amlodipine besilate equivalent to amlodipine – 5.0 mg; Lisinopril dihydrate equivalent to lisinopril – 10.0 mg		
Серія № / Batch No.:	SPH4009	Розмір упаковки / Package size:	№30 (10×3)
Регстр. № / A.R.No.:	FP/0677/24	Тип упаковки / Pack type:	Блістер / Blister
Розмір серії / Batch size:	100 000 таб/tab	Дата виготовлення / Mfg. date:	09.2024
Кіль-ть упаковок / No. of packs:	3 333	Термін придатності / Exp. date:	08.2027
Країна / Market:	UKR		
Регстраційне посвідчення №: Registration Certificate No.:	UA/20491/01/01 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 «K» з однієї сторони і гладкі з іншої сторони. White to off white, round shaped, flat tablets, debossed with 'K' on one side and plain on the other.	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 37 сек 0 min 37 sec
4	Розчинення Dissolution	Не менше 75 % (Q) від заявленої кількості амлодипіну за 30 хвилин. Не менше 80 % (Q) від заявленої кількості лізінноприлу 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.	93 % 97 % 93 % 97 %
5	Кількісне визначення	Від 95,0 % до 105,0 % від заявленої кількості амлодипіну в таблетці. Від 95,0 % до 105,0 % від заявленої кількості лізінноприлу в таблетці.	99,5 % 100,4 %

FP/0677/24

Стр./Page №: 1 з/of 3

Вх. ак. №0859
31.01.25

Київська філія
ТОВ «Кусум Фарм»
Україна, 02092, м.Київ,
вул. Алмагінська, 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.	99.5 % 100.4 %
6	Однорідність дозованих одиниць Амлодипіну Лізиноприлу 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).	3,3 4,5 3,3 4,5
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 %.	Нижче рівня визначення 0,024 % Не виявлено 0,041 % Нижче рівня визначення 0,041 % 0,024 % BDL 0.024 % ND 0.041 % BDL 0.041 % 0.024 %



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



ТОВ «Кусум Фарм»
Україна, 40020, м.Суми, вул. Скрятіна, 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 Microbiological purity	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС): не більше 10^3 КУО/г. Загальне число дріжджових і 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 1 g.	< 50 КУО/г < 20 КУО/г Відсутня < 50 CFU/g < 20 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 АВ 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 дос'є 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 ВКЛ QC Lab In-charge	Начальник ВКЛ QC Head	Уповноважена особа Qualified Person
Ім'я/Name:	Трохименко	Синько Н.І.	Синько Т.І.	Розмовська Н.І.
Підпис/Signature:				
Дата/Date:	28/10/24	28/10/24	28/10/24	28/10/24

FP/0677/24

Стор./Page №: 3 з/of 3