

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

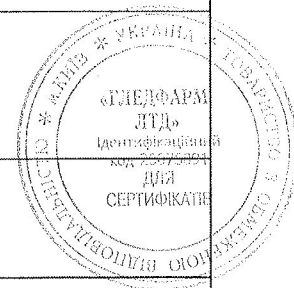


ТОВ «Кусум Фарм»  
Україна, 40020, м.Суми, вул. Скрябіна, 54  
Тел.: +38(0542) 77-46-10, факс: 77-46-11  
e-mail: plant@kusum.ua  
www.kusum.ua

**СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ**  
**CERTIFICATE OF QUALITY**

Назва продукту: Name of product:	BARATON®, таблетки, по 5 мг BARATON®, tablets, 5 mg		
Сила дії: Strength:	Раміприлу – 5,0 мг Ramipril – 5.0 mg		
Серія № / Batch No.:	SBB4002	Розмір упаковки / Package size:	№28 (14×2)
Реєстр. № / A.R.No.:	FP/0074/24	Тип упаковки / Pack type:	Блістер / Blister
Розмір серії / Batch size:	300 000 таб/tab	Дата виготовлення / Mfg. date:	01.2024
Кіл-ть упаковок / No. of packs:	10 714	Термін придатності / Exp. date:	12.2025
Країна / Market:	UKR		
Реєстраційне посвідчення №: Registration Certificate No.:	UA/18781/01/01	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, круглі, плоскі, з лінією поділу з однієї сторони і гладкі з іншої сторони. Yellow to light yellow with characteristic yellow pigment, round, flat tablets with break line on one side and plain on the other side.	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 53 сек 0 min 53 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)	9,8 9.8
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 %	0,946 % 0,064 % 0,108 % 0.946 % 0.064 % 0.108 %



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. 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
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	96,9 % 96.9 %
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 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 доось 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:	Волошина Т.О.	Єрмакова Т.Б.	Розум Кусум	Розум Кусум
Підпис/Signature:	<i>Т.О. Волошина</i>	<i>Т.Б. Єрмакова</i>	<i>Кусум Розум</i>	<i>Кусум Розум</i>
Дата/Date:	12/02/24	12/02/24	12/02/24	12/02/24

