



**ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ ЗА
НАРКОТИКАМИ У КИЇВСЬКІЙ ОБЛАСТІ**

проспект Валерія Лобановського, 51, м. Київ, 03110, тел/факс: (044) 363-06-50
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

**ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу**

05.04.2023

№ 13637/23/10

СУМІАР

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**капсули тверді, 5 мг/5 мг, по 7 капсул твердих у блистері; по 4 блистери у картонній
коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/15319/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № 12669431

Кількість ввезеного лікарського засобу 19937

Виробник

Лек фармацевтична компанія д.д., Словенія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Товариство з обмеженою відповідальністю "Сандоз Україна",
ідент. код: 38419586**

(найменування та код за ЄДРПОУ юридичної особи або прізвище, ім'я, по батькові фізичної
особи - підприємця, її місце проживання та реєстраційний номер облікової картки платника
податків або серія та номер паспорта)

Протокол візуального контролю від 29.03.2023 № 0894/8.

За результатами державного контролю встановлено, що лікарський засіб ввезено в Україну з
дотриманням вимог законодавства щодо забезпечення якості лікарських засобів.

В.о. начальника служби контролю за ліками
(посадова особа бригади державного контролю)




(підпис)

Ірина ПАЛАМАР

(ініціали та прізвище)

Сертифікат Відповідності

Назва матеріалу:	СУМІЛАР 5+5МГ 28ХГК УКР	Тип випуску:	СЕРТИФІКАЦІЯ СЕРІЇ
Торгівельна назва:	СУМІЛАР	№ серії Сандоз:	MS6623
Сила дії/активність:	5 МГ + 5 МГ	Дата виробництва:	01-ЛИС-2022
Лікарська форма:	КАПСУЛИ, ТВЕРДІ	Термін придатності:	31-ЖОВ-2025
Тип упаковки:	БЛІСТЕР	Виробнича дільниця:	Адамед Фарма С.А. ВУЛ. ШКОЛЬНА 33 95-054 КСАВЕРУВ Польща
Кількість в упаковці:	4 ШТ x 7 ШТ	№ серії на упаковці:	12669431
№ Матеріалу:	44064459	Дата випуску:	08-БЕР-2023
№ серії Сандоз:	MS6623	Кількість:	19937 УП
Дата виробництва:	01-ЛИС-2022	Випуск серії:	ЛЕК ФАРМАЦЕВТИЧНА КОМПАНІЯ Д.Д. ВЕРОВШКОВА 57 Н/А 1526 ЛЮБЛЯНА Словенія
Термін придатності:	31-ЖОВ-2025	Номер ліцензії:	800-21/2021-9
Виробнича дільниця:	Адамед Фарма С.А. ВУЛ. ШКОЛЬНА 33 95-054 КСАВЕРУВ Польща		
Тестування:	Адамед Фарма С.А. ВУЛ. МАРШАЛА Ю. ПІЛСУДСЬКОГО 5 95-200 ПАВ'ЯНИЦЕ Польща		
Країна-імпортер:	Україна	Номер Реєстраційного посвідчення:	UA/15319/01/01

Положення про сертифікацію

Цим підтверджую достовірність та точність вищенаведеної інформації. Ця серія лікарського засобу була виготовлена, включно з упаковкою/маркуванням та контролем якості на вищенаведених виробничих дільницях у повній відповідності до вимог GMP місцевих регуляторних органів, а також до специфікації Реєстраційного Досьє країни імпортера або файлу специфікації досліджуваного лікарського засобу. Дані про виготовлення, упаковку та аналізи серії було перевірено та підтверджено їх відповідність стандартам GMP.

Коментар до сертифікату:

В процесі виробництва та упаковки не виявлено відхилень, що здатні вплинути на випуск продукту.
Випуск серії: Лек Фармацевтична компанія д.д., Веровшкова 57, 1526 Любляна, Словенія.
Зареєстрований розмір упаковки: 7 капсул твердих в блістері; 4 блістера в картонній коробці

SANDOZ A Novartis
Division

№: 0803231128

Оформлено:
Лек Фармацевтична компанія д.д.
Веровшкова 57
1526 Любляна
Словенія
Тел.: +386 1 5802111
Факс.: +386 1 5683517
www.lek.si
Ліцензія на виробництво:
800-12/2021-9

Сертифікат Відповідності

Назва матеріалу:	СУМІЛАР 5+5МГ 28ХГК УКР	
Торгівельна назва:	СУМІЛАР	
№ Матеріалу:	44064459	Внутрішній реф.: MS6623

Випуск серії / Сертифікація виконана:	Irena Lahajnar Stare, Уповноважена особа
Випуск серії / Сертифікація Дата/Час:	08-БЕР-2023 / 10:27:47 ВКЧ
Дата/Час оформлення сертифікату:	08-БЕР-2023 / 10:28:17 ВКЧ



СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ № 5710/22

Продукт: Сумілар 5 мг / 5 мг (СУМІЛАР), капсули тверді, 28 капсул		
Серія готового продукту №: 12669431		Країна призначення: Україна
Серія in bulk №: 12667528	№ Аналітичного Звіту продукту in bulk: -	
Дата виробництва: 11 2022	Термін придатності: 10 2025	

Результати фізико-хімічних і мікробіологічних тестів			
№	Тест	Межі специфікації:	Результати:
1.	2.	3.	4.
1.	Зовнішній вигляд	Тверді желатинові капсули, розмір №1. ковпачок: непрозорий, рожевого кольору. корпус: непрозорий, білого кольору. Вміст капсул: білий або майже білий порошок	відповідає
2.	Ідентифікація активної речовини	Відповідність часу утримування і УФ-спектра основних піків стандартного розчину і розчинів випробуваних зразків	відповідає
3.	Кількісний вміст активної речовини	Амлодипін: від 4,75 до 5,25 мг/капсулу (від 95,0 до 105,0%) Раміприл: від 4,75 до 5,25 мг/капсулу (від 95,0 до 105,0%)	5,04 мг (100,8%) 5,11 мг (102,2%)
4.	Однорідність дозованих одиниць	AV ≤ 15,0 (L1) для Амлодипіну AV ≤ 15,0 (L1) для Раміприлу Допускається проведення додаткового випробування.	AV(L1)=4,7 AV(L1)=4,8 відповідає
5.	Розчинення	Амлодипін кожна капсула ≥ 80% через 15 хвилин (S1 = Q + 5 %; Q = 75 %) Раміприл кожна капсула ≥ 80% через 15 хвилин (S1 = Q + 5 %; Q = 75 %) Допускається проведення додаткового випробування.	середня: 100% (97 – 104)% середня: 99% (95 – 102)%
6.	Хімічна чистота	Домішка D Амлодипіну ≤ 0,3% Домішка D Раміприлу ≤ 0,5% Домішка E Раміприлу ≤ 0,5% Найбільша одинична невідома домішка ≤ 0,2% Всього домішок ≤ 2,0%	< 0,05% 0,14% НВ < 0,1% 0,1%
7.	Мікробіологічна чистота	Відповідно до поточної версії Ph. Eur. (до Додатків) для безводних препаратів для орального застосування.	відповідає

Тестування здійснено відповідно до Специфікації Якості SQ-WG/2031 видання 2		
Дата завершення: 15.12.2022		
Сертифікат Аналізу підготовлено: D.Melnykowicz	Перевірів: /підпис/	Дата: 15-12-2022
Положення: Цим підтверджую, що аналіз готового продукту був виконаний відповідно до діючої, затвердженої аналітичної документації Реєстраційного Досьє. Тестування виконано відповідно до процедур і вимог GMP.		
Висновок: продукт відповідає вимогам Специфікації Якості SQ-WG/2031 видання 2		

Дата: 15-12-2022

Підпис:

Лідер групи
/ підпис /
Marta Zurek-ZarzyckaFedochenko
TetianaDigitally signed by Fedochenko Tetiana
DN: cn=dm, o=adamed, ou=people,
ou=IQ, serialNumber=2116816,
c=Fedochenko Tetiana
Reason: Sandoz Ukraine GP on Import
Date: 2023.03.22 15:06:17 +02'00'