



ДЕРЖЛІКСЛУЖБА  
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, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК  
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

17.10.2022

№ 42826/22/10

СУМІАР

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)  
капсули тверді по 10 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/15318/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № 12639570

Кількість ввезеного лікарського засобу 9212

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 12.10.2022 № 2608/5.

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

В.о. начальника служби

(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Ірина ПАЛАМАР

(ініціали та прізвище)



45

**SANDOZ** A Novartis  
Division

**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

№: 1409221622

## Сертифікат Відповідності

<b>Назва матеріалу:</b>	СУМІЛАР 10+5МГ 28ХГК УКР		
<b>Торгівельна назва:</b>	СУМІЛАР		
<b>Сила дії/активність:</b>	10 МГ + 5 МГ		
<b>Лікарська форма:</b>	КАПСУЛИ, ТВЕРДІ		
<b>Тип упаковки:</b>	БЛІСТЕР		
<b>Розмір упаковки:</b>	4 ШТ x 7 ШТ		
<b>№ Матеріалу:</b>	44064458	<b>Тип випуску:</b>	СЕРТИФІКАЦІЯ СЕРІЇ
<b>№ серії Сандоз:</b>	MJ8320	<b>№ серії на упаковці:</b>	12639570
<b>Дата виробництва:</b>	01-ТРА-2022	<b>Дата випуску:</b>	14-ВЕР-2022
<b>Термін придатності:</b>	30-КВІ-2025	<b>Кількість:</b>	9212 ШТ
<b>Виробництво:</b>	АДАМЕД ФАРМА С. А. ВУЛ. ШКІЛЬНА 33 95-054 КСАВЕРУВ Польща		
<b>Випуск серії:</b>	ЛЕК ФАРМАЦЕВТИЧНА КОМПАНІЯ Д.Д. ВЕРОВШКОВА 57 Н/А 1526 ЛЮБЛЯНА Словенія	<b>Номер ліцензії:</b>	800-12/2021-9
<b>Тестування:</b>	Адамед Фарма С.А. Вул. Маршала Ю. Пілсудського 5 95-200 Паб'яніце Польща		
<b>Країна-імпортер:</b> Україна	<b>Номер Реєстраційного посвідчення:</b> UA/15318/01/01		

### 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. Зареєстрований розмір упаковки: 7 капсул твердих в блістері; 4 блістера в картонній коробці



\*Завірено електронним підписом відповідно до стандартів електронних підписів Сандоз.

13x.ан.в.1479 Big 19.10.2022 23

**SANDOZ** A Novartis  
Division

№: 1409221622

**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 10+5МГ 28ХГК УКР	Внутрішній реф.:	MJ8320
Торгівельна назва:	СУМІЛАР		
№ Матеріалу:	44064458		

Випуск серії / Сертифікація виконана:  
Випуск серії / Сертифікація Дата/Час:  
Дата/Час оформлення сертифікату:

Metka Stojicevic, Уповноважена особа  
14-BEP-2022 / 14:21:07 ВКВ  
14-BEP-2022 / 14:22:34 ВКВ





СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ № 2613 / 22

Продукт: Сумілар 10 мг / 5 мг (СУМІЛАР), капсули тверді, 28 капсул		
Серія готового продукту №: 12639570		Країна призначення: Україна
Серія in bulk №: 12633319	№ Аналітичного Звіту продукту in bulk: -----	
Дата виробництва: 05 2022	Термін придатності: 04 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, червоно-коричневого 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 9,50 до 10,50 мг/капсулу (95,0-105,0%) Раміприл: від 4,75 до 5,25 мг/капсулу (от 95,0 до 105,0%)	10,30 мг (103,0%)  5,11 мг (102,1%)
4.	Однорідність дозованих одиниць	AV ≤ 15,0 (L1) для Амлодипіну AV ≤ 15,0 (L1) для Раміприлу Допускається проведення додаткового випробування..	AV(L1)=3,9 AV(L1)=3,8 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: 99% (93 – 101%)  середня: 97% (95 – 98%)
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% 0,23% НВ 0,16% 0,4%
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/2033 видання 2		
Дата завершення: 11.07.2022		
Сертифікат аналізу підготував: D.Melnykowicz	Перевірив: /підпис/	Дата: 11-07-2022
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/2033 видання 2		

Дата  
11-07-2022



Підпис:  
/підпис/ Лідер групи  
Marta Zurek-Zarzycka

Fedochenko  
Tetiana

Digitally signed by Fedochenko Tetiana  
DN: cn=cert, dc=novartis, ou=people,  
ou=TO, serialNumber=2116616,  
cn=Fedochenko Tetiana  
Reason: Sandoz Ukraine QP on import.  
Date: 2022.10.11 16:59:23 +03'00'