



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**

04.11.2022

№ 46920/22/10

**СУМІЛАР**

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)  
**капсули тверді по 5 мг/10 мг по 7 капсул твердих у блістері; по 4 блістери у картонній  
коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/15320/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **12639537**

Кількість ввезеного лікарського засобу 23315

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**

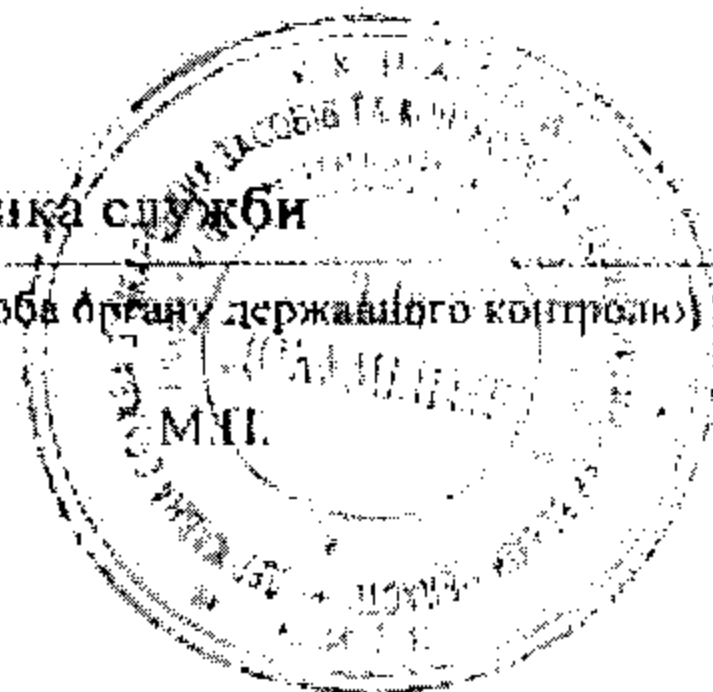
(найменування та код за ЄДРПОУ юридичної особи або прізвище, ім'я, по батькові фізичної  
особи - підприємця, її місце проживання та реєстраційний номер облікової картки платника  
податків або серія та номер паспорта)

Протокол візуального контролю від **02.11.2022 № 2863/3.**

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)



**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

№: 2110221015

## Сертифікат Відповідності

Назва матеріалу:	СУМІЛАР 5+10МГ 28ХГК УКР	Тип випуску:	СЕРТИФІКАЦІЯ СЕРІЇ
Торгівельна назва:	СУМІЛАР	№ серії на упаковці:	12639537
Сила дії/активність:	5 МГ + 10 МГ	Дата випуску:	21-ЖОВ-2022
Лікарська форма:	КАПСУЛИ, ТВЕРДІ	Кількість:	23315 УП
Тип упаковки:	БЛІСТЕР		
Кількість в упаковці:	4 ШТ x 7 ШТ		
№ Матеріалу:	44064670		
№ серії Сандоз:	МК5490		
Дата виробництва:	01-ЧЕР-2022		
Термін придатності:	31-ТРА-2025		
Виробнича дільниця:	АДАМЕД ФАРМА С.А. Вул. Школьна 33, 95-054 Ксаверув Польща	Номер ліцензії:	800-12/2021-9
Випуск серії:	ЛЕК ФАРМАЦЕВТИЧНА КОМПАНІЯ Д.Д. ВЕРОВШКОВА 57 Н/А 1526 ЛЮБЛЯНА Словенія		
Країна-імпортер:	Україна	Номер Реєстраційного посвідчення:	UA/15320/01/01

### 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



\*Засвідчено електронним підписом відповідно до стандартів електронних підписів Сандоз

6x 24 M1002  
11122

**SANDOZ** A Novartis  
Division

№: 2110221015

**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+10МГ 28ХГК УКР	№ серії Сандоз:	МК5490
Торгівельна назва:	СУМІЛАР		
№ Матеріалу:	44064670		

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

Metka Stojicevic, Уповноважена особа  
21-ЖОВ-2022 / 07:58:29 ВКВ  
21-ЖОВ-2022 / 08:15:03 ВКВ



Сторінка 2/2

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



## СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ № 2645/22

Продукт: Сумілар 5 мг / 10 мг (СУМІЛАР), капсули тверді, 28 капсул		
Серія готового продукту №: 12639537		Країна призначення: Україна
Серія in bulk №: 12639377	№ Аналітичного Звіту продукту in bulk: ---	
Дата виробництва: 06 2022	Термін придатності: 05 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, темно-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 9,50 до 10,50 мг/капсулу (від 95,0 до 105,0 %)	4,89 мг (97,8 %) 10,18 мг (101,8 %)
4.	Однорідність дозованих одиниць	AV ≤ 15,0 (L1) для Амлодипіну AV ≤ 15,0 (L1) для Раміприлу Допускається проведення додаткового випробування.	AV(L1)=5,7 AV(L1)=3,3 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: 95 % (94 – 100) % середня: 97 % (96 – 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 % 0,18 % НВ < 0,1 % 0,2 %
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/2032 видання 2		
Дата завершення: 12.07.2022		
Сертифікат Аналізу підготовлено: D. Melnykowics	Перевірив: /підпис/	Дата: 12-07-2022
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/2032 видання 2		

Дата

12-07-2022

Підпис:

Лідер групи  
/ підпис /  
Marta Zurek-ZarzyckaFedochenko  
TetianaDigitally signed by Fedochenko Tetiana  
DN: dc=com, dc=novartis, ou=people,  
ou=TO, serialNumber=2116816,  
cn=Fedochenko Tetiana  
Reason: Sandoz Ukraine QP on import  
Date: 2022.11.01 12:51:22 +0200