



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

пров. Світличної Надії, 3, м.Київ, 02099, тел/факс: (044) 363-06-50
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

19.02.2024

№ 5283/24/10

СУМІЛАР

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
**капсули тверді по 5 мг/5 мг, по 7 капсул твердих у блістері; по 4 блістери 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 № 12953527

Кількість ввезеного лікарського засобу 18038

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 14.02.2024 № 0072/3.

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

**В.о. начальника відділу державного
нагляду за якістю ввезених в Україну
лікарських засобів**

(пасажова особа органу державного контролю)



(підпис)

Ірина Шаламай

(ініціали та прізвище)



SANDOZ

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:
 800-16/2023-6

№: 1801241100

Сертифікат Відповідності

Назва матеріалу:	СУМІЛАР 5+5МГ 28ХГК УКР	Тип випуску:	СЕРТИФІКАЦІЯ СЕРІЇ
Торгівельна назва:	СУМІЛАР	№ серії на упаковці:	12953527
Сила дії/активність:	5 МГ + 5 МГ	Дата випуску:	18-СІЧ-2024
Лікарська форма:	КАПСУЛИ, ТВЕРДІ	Випущена кількість:	18038 УП
Тип упаковки:	БЛІСТЕР		
Кількість в упаковці:	4 ШТ x 7 ШТ		
№ Матеріалу:	44064459		
Внутрішній № серії:	NL2820		
Дата виробництва:	01-ВЕР-2023		
Термін придатності:	31-СЕР-2026		
Виробнича дільниця:	Адамед Фарма С.А. ВУЛ. ШКОЛЬНА 33 95-054 КСАВЕРУВ Польща	Номер ліцензії:	800-16/2023-6
Випуск серії:	ЛЕК ФАРМАЦЕВТИЧНА КОМПАНІЯ Д.Д. Веровшкова 57 1526 ЛЮБЛЯНА Словенія		
Тестування:	Адамед Фарма С.А. ВУЛ. МАРШАЛА Ю. ПІЛСУДСЬКОГО 5 95-200 ПАБ'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



Стосовно електронного підпису: Підписано електронним підписом відповідно до стандартів електронних підписів Сандоз

Вікторія 220005 280121 Р

SANDOZ

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:
800-16/2023-6

№: 1801241100

Сертифікат Відповідності

Назва матеріалу:	СУМІЛАР 5+5МГ 28ХГК УКР	
Торгівельна назва:	СУМІЛАР	
№ Матеріалу:	44064459	Внутрішній № серії: NL2820

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

Metka Stojicevic, Уповноважена особа
18-СІЧ-2024 / 09:58:16 ВКЧ
18-СІЧ-2024 / 10:00:05 ВКЧ





СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ № 5261 /23

Продукт: Сумілар 5 мг / 5 мг (СУМІЛАР), капсули тверді, 28 капсул		
Серія готового продукту №: 12953527		Країна призначення: Україна
Серія in bulk №: 12936557	№ Аналітичного Звіту продукту in bulk: -	
Дата виробництва: 09 2023	Термін придатності: 08 2026	

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%)	4,96 мг (99,2%) 5,08 мг (101,7%)
4.	Однорідність дозованих одиниць	AV ≤ 15,0 (L1) для Амлодипіну AV ≤ 15,0 (L1) для Раміприлу Допускається проведення додаткового випробування.	AV(L1)=2,0 AV(L1)=2,9 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: 98% (93 – 100)% середня: 101% (99 – 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% 0,24% < 0,05% < 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/2031 видання 2		
Дата завершення: 14.11.2023		
Сертифікат Аналізу підготовлено: J.Fokczynska	Перевірив: /підпис/	Дата: 14-11-2023
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: 14-11-2023

Підпис:

Лідер групи
/ підпис /
Marta Zurek-ZarzyckaFedochenko
TetianaDigitally signed by Fedochenko Tetiana
DN: dc=com, dc=optima, ou=people,
ou=GX, serialNumber=2116816,
cn=Fedochenko Tetiana
Reason: Sandoz Ukraine QP on Import
Date: 2024.02.06 13:23:26 +02'00'