



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

пров. Світличної Надії, 3, м.Київ, 02099, тел/факс: (044) 576-40-41
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

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

21.01.2025

№ 892/25/10

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 № 13347711

Кількість ввезеного лікарського засобу 18193

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 15.01.2025 № 0062/5.

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

Заступник начальника Служби
(посадовець органу державного контролю)



(підпис)

Ольга ЄРЬОМЕНКО

(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:
800-6/2024-14

№: 0710241118

Сертифікат Відповідності

Назва матеріалу:	СУМІЛАР 5+5МГ 28ХГК УКР	Тип випуску:	СЕРТИФІКАЦІЯ СЕРІЇ
Торгівельна назва:	СУМІЛАР	№ серії на упаковці:	13347711
Сила дії/активність:	5 МГ + 5 МГ	Дата випуску:	07-ЖОВ-2024
Лікарська форма:	КАПСУЛИ, ТВЕРДІ	Випущена кількість:	18193 УП
Тип упаковки:	БЛІСТЕР		
Кількість в упаковці:	4 ШТ x 7 ШТ		
№ Матеріалу:	44064459		
Внутрішній № серії:	PC4061		
Дата виробництва:	01-ЛИП-2024		
Термін придатності:	30-ЧЕР-2027		
Виробнича дільниця:	Адамед Фарма С.А. ВУЛ. ШКОЛЬНА 33 95-054 КСАВЕРУВ Польща	Номер ліцензії:	800-6/2024-14
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

Вх seen 1802
Вір 300825 llf

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:
800-6/2024-14

№: 0710241118

Сертифікат Відповідності

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

Внутрішній № серії: PC4061

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

Branka Vukovic, Уповноважена особа
07-ЖОВ-2024 / 09:17:29 ВКЧ
07-ЖОВ-2024 / 09:18:08 ВКЧ



СЕРТИФИКАТ АНАЛІЗУ № 4937 /24

Продукт: Сумілар 5 мг / 5 мг (СУМІЛАР), капсули тверді, 28 капсул		
Серія готового продукту №: 13347711		Країна призначення: Україна
Серія in bulk №: 13272728	№ Аналітичного Звіту продукту in bulk: -	
Дата виробництва: 07 2024	Термін придатності: 06 2027	

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%)	5,09 мг (101,8%) 5,09 мг (101,9%)
4.	Однорідність дозованих одиниць	AV ≤ 15,0 (L1) для Амлодипіну AV ≤ 15,0 (L1) для Раміприлу Допускається проведення додаткового випробування.	AV(L1)=3,8 AV(L1)=3,0 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% (95 – 100)% середня: 99% (98 – 100)%
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% 0,11% < 0,05% < 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: 11.09.2024	
Сертифікат Аналізу підготовлено: D.Melnykowicz	Перевірів: /підпис/ Дата: 2024-09-11
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: 2024-09-11

Підпис:

Лідер групи
/ підпис /
Justyna Cichosz

Fedochenko
Tetiana

Digitally signed by Fedochenko Tetiana
DN: dc=com, dc=novartis, ou=people,
cn=SZ, serialNumber=2116615,
cn=Fedochenko Tetiana
Date: 2025.01.13 14:10:24 +0200

SANDOZ

Issued by:
Lek Pharmaceuticals d.d.
Verovskova 57
1526 Ljubljana
Slovenia
Tel: +386 1 5802111
Fax: +386 1 5683517
www.lek.si
Manufacturing License:
800-6/2024-14

Ref: 0710241118

Certificate of Conformity

Material Name:	SUMILAR 5+5MG 28HGC UA	
Trade Name:	SUMILAR	
Strength/Potency:	5 MG + 5 MG	
Dosage Form:	CAPSULE, HARD	
Package Type:	BLISTER	
Package Size:	4 PC x 7 PC	
Material No.:	44064459	Release Type: BATCH CERTIFICATION
Internal Ref.:	PC4061	Batch No Printed: 13347711
Date of Manufacturing:	01-JUL-2024	Release date: 07-OCT-2024
Expiry Date:	30-JUN-2027	Released Quantity: 18193 PC
Manufacturing site	Adamed Pharma S.A. SZKOLNA 33 95-054 KSAWEROW Poland	
Releasing Site :	LEK PHARMACEUTICALS D.D. Verovskova ulica 57 1526 LJUBLJANA Slovenia	License number: 800-6/2024-14
Testing site:	Adamed Pharma S.A. MARSZ. J. PIŁSUDSKIEGO 5 95-200 PABIANICE Poland	
Importing country:	Marketing Authorization Number:	
Ukraine	UA/15319/01/01	

Certification Statement

I hereby certify that the above information is authentic and accurate. This batch of product has been manufactured, including packaging/labeling and quality control at the above mentioned site(s) in full compliance with GMP requirements of the local Regulatory Authority and with the specifications in the Marketing Authorization of the importing country or product specification file for Investigational Medicinal Products. The batch processing, packaging and analysis records were reviewed and found to be in compliance with GMP.

Certificate comment:

During the course of manufacturing and packaging there were no deviations that may influence the release of the product.
Batch releasing site: Lek Pharmaceuticals d.d., Verovskova 57, 1526 Ljubljana, Slovenia.
Registered package size: 7 hard capsules in blister; 4 blisters in carton.

SANDOZ

Issued by:
Lek Pharmaceuticals d.d.
Verovskova 57
1526 Ljubljana
Slovenia
Tel: +386 1 5802111
Fax: +386 1 5683517
www.lek.si
Manufacturing License:
800-6/2024-14

Ref: 0710241118

Certificate of Conformity

Material Name: SUMILAR 5+5MG 28HGC UA
Trade Name: SUMILAR
Material No.: 44064459

Internal Ref.: PC4061

Batch Release / Certification performed by:
Batch Release / Certification Date/Time:
Certificate Creation Date/Time:

Branka Vuković, QP
07-OCT-2024 / 09:17:29 UTC
07-OCT-2024 / 09:18:08 UTC



CERTIFICATE OF ANALYSIS No.

6937/24

Product name: Sumilar 5 mg / 5 mg (CYMILAP), capsules hard, 28 capsules

Batch No. of finished product: 13347711

Destination country: Ukraine

Batch No. of product in bulk:
13272728No. of the Analytical Report for product in bulk:

Manufacturing date: 07 2024

Expiry date: 06 2027

I. Results for physico - chemical and microbiological tests

No.	Tests:	Limits:	Results:
1.	2.	3.	4.
1.	Appearance	Hard gelatin capsules, size no.1, cap: opaque pink colour, body: opaque white colour. Content of capsules: white or almost white powder.	conforms
2.	Identification of the active substance	Conformity of retention time and UV spectrum of main peaks of standard solution and tested sample solutions.	conforms
3.	Assay of the active substance	Amlodipine 4.75 to 5.25 mg/capsule (95.0 to 105.0%) Ramipril 4.75 to 5.25 mg/capsule (95.0 to 105.0%)	5.09 mg (101.8%) 5.09 mg (101.9%)
4.	Uniformity of dosage units	AV ≤ 15.0 (L1) for Amlodipine AV ≤ 15.0 (L1) for Ramipril The additional test is acceptable.	AV(L1)=3.8 AV(L1)=3.0 conforms
5.	Dissolution	Amlodipine Each capsule ≥ 80% after 15 minutes (S ₁ = Q + 5%; Q = 75%) Ramipril Each capsule ≥ 80% after 15 minutes (S ₁ = Q + 5%; Q = 75%) The additional tests are acceptable.	mean: 98% (95 - 100)% mean: 99% (98 - 100)%
6.	Chemical purity	Impurity D of Amlodipine ≤ 0.3% Impurity D of Ramipril ≤ 0.5% Impurity E of Ramipril ≤ 0.5% Max. single unknown impurity ≤ 0.2% Total impurities ≤ 2.0%	<0.05% 0.11% <0.05% <0.1% 0.1%
7.	Microbial purity	According to current edition of Ph. Eur. (with Supplements) for non-aqueous preparation for oral use.	conforms

The test was performed according to: Quality Specification SQ-WG/2031 edition 2

Date of the end: 11.09.2024

The Certificate of Analysis was prepared by: D.Melnykowicz

Checked by:

Seymull

Date:

2024-09-11

Declaration: I certify that analysis of finished product was performed in accordance with the current, approved analytical documentation registered in the Registration Dossier. The tests were carried out in accordance with the procedures and GMP requirements.

Opinion: product meets the requirements of Quality Specification SQ-WG/2031 edition 2

Date:

2024-09-11

Signature:

Lidia Zespohu
Justyna Cichosz

