



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

(підписати та прізвище)

№: 2110221015

Сертифікат Відповідності

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

№: 2110221015

Сертифікат Відповідності

Назва матеріалу:	СУМІЛАР 5+10МГ 28ХГК УКР		
Торгівельна назва:	СУМІЛАР		
№ Матеріалу:	44064670	№ серії Сандоз:	МК5490

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





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 утримання 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. Melnyk	Перевірів: /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	Підпис:

12-07-2022

Підпис:

Лідер групи
/ підпис /

Marta Zurek-Zarzycka

Fedochenko
TetianaDigitally signed by Fedochenko Tetiana
DN: cn=anti, o=Novartis, ou=people,
ou=TO, serialNumber=2116216,
cn=Fedochenko Tetiana
Reason: Sandoz Ukraine QP on Import
Date: 2022.11.01 12:51:22 +0200