



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

проспект Валерія Лобановського, 51, м. Київ, 03110, тел/факс: (044) 2753030  
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 37078774

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

17.11.2020

№ 60868/20/10

**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 19.07.2021

Серія лікарського засобу № 12365857

Кількість ввезеного лікарського засобу 8003

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 10.11.2020 № 3864/5.

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

Заступник начальника Служби

(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

**Олексій СОЛОДРАЙ**

(ініціали та прізвище)

№: 1310201318

**Сертификат Соответствия**

Название материала:	СУМИЛАР 5+10МГ 28ХГК УКР	Тип выпуска:	ДЛЯ РЫНКА
Торговое название:	СУМИЛАР	№ серии на упаковке:	12365857
Сила действия/активность:	5 МГ + 10 МГ	Дата выпуска:	13-ОКТ-2020
Лекарственная форма:	КАПСУЛЫ, ТВЕРДЫЕ	Количество:	8003 УП
Тип упаковки:	БЛИСТЕР		
Количество в упаковке:	4 ШТ x 7 ШТ		
№ Материала:	44064670		
№ серии Сандоз:	KX1279		
Дата производства:	АВГ-2020		
Срок годности:	АВГ-2023		
Производство:	ЗАКЛАД ФАРМАЦЕВТИЧНЫЙ АДАМЕД Ф ШКОЛЬНА 33 95-054 КСАВЕРУВ Польша	Номер лицензии:	800-8/2020-5
Выпуск серии:	ЛЕК ФАРМАЦЕВТИЧЕСКАЯ КОМПАНИЯ Д.Д. ВЕРОВШКОВА 57 1526 ЛЮБЛЯНА Словения		
Страна-импортер:	Украина	Номер Регистрационного Свидетельства:	UA/15320/01/01

**Положение о сертификации**

Настоящим подтверждаю, что все этапы производства данной серии готового лекарственного средства осуществлены в полном соответствии с требованиями GMP ЕС [на территории ЕС] и в соответствии с требованиями Регистрационного Досье лекарственного средства в стране/странах назначения.

**Комментарий к сертификату:**

В процессе производства и упаковки не обнаружено отклонений, способных повлиять на выпуск продукта.

Производство in bulk и упаковка: Заклад Фармацевтический Адамед Фарма С.А. ул. Школьна 33, 95-054 Ксаверув, Польша

Участок тестирования: Пабианицкие Заклады Фармацевтичны Польфа С.А., ул. Маршала Юзефа Пилсудского 5, 95-200 Пабянице, Польша

Выпуск серии: Лек Фармацевтическая компания д.д., Веровшкова 57, 1526 Любляна, Словения.

Зарегистрированный размер упаковки: 7 капсул твердых в блистере; 4 блистера в картонной коробке



*Mr. SM. N 1729 by 07.04.2020 f*

**SANDOZ** A Novartis  
Division

Оформлено:  
Лек Фармацевтическая компания д.д.  
Веровшкова 57  
1526 Любляна  
Словения  
Тел.: +386 1 5802111  
Факс.: +386 1 5683517  
www.lek.si  
Лицензия на производство:  
800-8/2020-5

№: 1310201318

## Сертификат Соответствия

Название материала:	СУМИЛАР 5+10МГ 28ХГК УКР	
Торговое название:	СУМИЛАР	
№ Материала:	44064670	№ серии Сандоз: КХ1279

Выпуск серии / Сертификация выполнена:	Metka Stojicevic, Уполномоченное лицо
Выпуск серии / Сертификация Дата/Время:	13-ОКТ-2020 / 11:16:53 ВКВ
Дата/Время создания сертификата:	13-ОКТ-2020 / 11:18:33 ВКВ



## СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА № 3815/20

Продукт: Сумилар 5 мг / 10 мг (СУМІЛАР), капсулы твердые, 28 капсул		
Серия готового продукта №: 12365857	№ Аналитического Отчета продукта in bulk: ---	Страна назначения: Украина
Серия in bulk №: 12362718		
Дата производства: 08 2020	Срок годности: 08 2023	

Результаты физико-химических и микробиологических тестов			
№	Тест	Пределы спецификации:	Результаты:
1.	2.	3.	4.
1.	Внешний вид	Твердые желатиновые капсулы, размер №1, колпачок: непрозрачный, темно-розового цвета, корпус: непрозрачный, белого цвета. Содержимое капсул: белый или практически белый порошок.	соответствует
2.	Идентификация активного вещества	Соответствие времени удерживания и УФ-спектра основных пиков стандартного раствора и растворов исследуемых образцов	соответствует
3.	Количественное содержание активного вещества	Амлодипин от 4,75 до 5,25 мг/капсулу (от 95,0 до 105,0 %) Рамиприл от 9,50 до 10,50 мг/капсулу (от 95,0 до 105,0 %)	4,78 мг (95,6%) 9,89 мг (98,9%)
4.	Однородность единиц дозирования	AV ≤ 15,0 (L1) для Амлодипина AV ≤ 15,0 (L1) для Рамиприла Допускается проведение дополнительного испытания.	AV(L1)=8,1 AV(L1)=4,9 соответствует
5.	Растворение	Амлодипин Каждая капсула ≥ 80% через 15 минут (S1 = Q + 5 %; Q = 75 %) Рамиприл Каждая капсула ≥ 80% через 15 минут (S1 = Q + 5 %; Q = 75 %) Допускается проведение дополнительных испытаний.	средняя: 97% (91 – 101)% средняя: 99% (95 – 102)%
6.	Химическая чистота	Примесь D Амлодипина ≤ 0,3% Примесь D Рамиприла ≤ 0,5% Примесь E Рамиприла ≤ 0,5% Наибольшая единичная неизвестная примесь ≤ 0,2% Всего примесей ≤ 2,0%	0,10% 0,18% <0,05% 0,10% 0,4%
7.	Микробиологическая чистота	В соответствии с текущей версией Ph. Eur. (с Приложениями) для безводных препаратов для орального приема.	соответствует

Тестирование выполнено в соответствии со Спецификацией Качества SQ-WG/2032 издание 2	
Дата завершения: 15.09.2020	
Сертификат Анализа подготовлен: K. Walaszczyk	Проверено: /подпись/ Дата: 16-09-2020
Положение: Я подтверждаю, что анализ готового продукта был выполнен в соответствии с действующей, утвержденной аналитической документацией Регистрационного Досье. Тестирование выполнено в соответствии с процедурами и требованиями GMP.	
Заключение: продукт соответствует требованиям Спецификации Качества SQ-WG/2032 издание 2	

Дата

16-09-2020

Подпись:

Лидер группы  
/подпись/  
Monika Tomaszewska

