



Ж

ДЕРЖЛІКСЛУЖБА УКРАЇНИ
**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, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

05.05.2020

№ 22475/20/10

СУМІЛАР

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
**капсули тверді по 10 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/15318/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 19.07.2021

Серія лікарського засобу № 12071733

Кількість ввезеного лікарського засобу 3263

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)

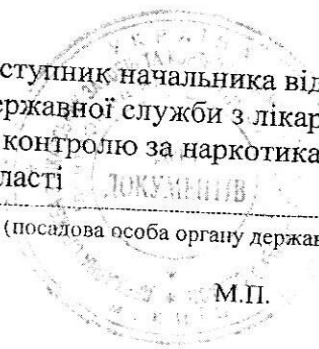
Протокол візуального контролю від 24.04.2020 № 1391/9.

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

Заступник начальника відділу
Державної служби з лікарських засобів
та контролю за наркотиками у Київській
області

(посадова особа органу державного контролю)

М.П.



(підпис)

Зубарева Н.В.

(ініціали та прізвище)

(Handwritten signature)



SANDOZ A Novartis
Division

№: 0704201309

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:
800-19/2019-11

Сертификат Соответствия

Название материала:	СУМИЛАР 10+5МГ 28ХГК УКР	Тип выпуска:	ДЛЯ РЫНКА
Торговое название:	СУМИЛАР	№ серии на упаковке:	12071733
Сила действия/активность:	10 МГ + 5 МГ	Дата выпуска:	07-АПР-2020
Лекарственная форма:	КАПСУЛЫ, ТВЕРДЫЕ	Количество:	3263 ШТ
Тип упаковки:	БЛИСТЕР		
Количество в упаковке:	4 ШТ x 7 ШТ		
№ Материала:	44064458		
№ серии Сандоз:	КЕ3717		
Дата производства:	ОКТ-2019		
Срок годности:	ОКТ-2022		
Производственный участок:	ЗАКЛАД ФАРМАЦЕВТИЧНЫЙ АДАМЕД ФАРМА УЛ. ШКОЛЬНА 33 95-054 КСАВЕРУВ Польша	Номер лицензии:	800-19/2019-11
Выпуск серии:	ЛЕК ФАРМАЦЕВТИЧЕСКАЯ КОМПАНИЯ Д.Д. ВЕРОВШКОВА 57 1526 ЛЮБЛЯНА Словения		
Страна-импортер:	Украина		
	Номер Регистрационного Свидетельства: UA/15318/01/01		

Положение о сертификации

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

Комментарий к сертификату:

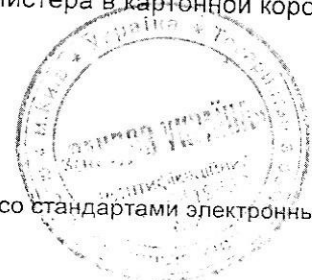
В процессе производства и упаковки не обнаружено отклонений, способных повлиять на выпуск продукта.

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

Участок тестирования: Пабианицкие Заклады Фармацевтичны Польша 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



Вх. з.и. № 2059 от 23.10.20

SANDOZ A Novartis
Division

№: 0704201309

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:
800-19/2019-11

Сертификат Соответствия

Название материала: СУМИЛАР 10+5МГ 28ХГК УКР
Торговое название: СУМИЛАР
№ Материала: 44064458

№ серии Сандоз: KE3717

Выпуск серии / Сертификация выполнена: Metka Stojicevic, Уполномоченное лицо
Выпуск серии / Сертификация Дата/Время: 07-АПР-2020 / 11:08:53 ВКВ
Дата/Время создания сертификата: 07-АПР-2020 / 11:09:28 ВКВ



СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА № 3489 /19

Продукт: Сумилар 10 мг / 5 мг (СУМІЛАР), капсулы твердые, 28 капсул		
Серия готового продукта №: 12071733		Страна назначения: Украина
Серия in bulk №: 12064768	№ Аналитического Отчета продукта in bulk: ----	
Дата производства: 10 2019	Срок годности: 10 2022	

Результаты физико-химических и микробиологических тестов			
№	Тест	Пределы спецификации:	Результаты:
1.	2.	3.	4.
1.	Внешний вид	Твердые желатиновые капсулы, размер №1. коллачок: непрозрачный, красно-коричневого 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 9,50 до 10,50 мг/капсулу (95,0-105,0%) Рамиприл: от 4,75 до 5,25 мг/капсулу (от 95,0 до 105,0%)	9,99 мг (99,9%) 4,99 мг (99,8%)
4.	Однородность единиц дозирования	AV ≤ 15,0 (L1) для Амлодипина AV ≤ 15,0 (L1) для Рамиприла Допускается проведение дополнительного испытания.	AV(L1)=3,9 AV(L1)=5,7 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: 95% (87 – 99%) средняя: 95% (90 – 97%)
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%	0,05% 0,19% НО <0,1% 0,2%
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/2033 издание 2**
 Дата завершения: 06.11.2019

Сертификат Анализа подготовлен: А. Osinska Проверено: /подпись/ Дата: 06-11-2019

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 требованиями Спецификации Качества **SQ-WG/2033 издание 2**
 Дата: 06-11-2019

Подпись:
/печать/ /подпись/
mgr. Dorota Wyjadlowska

