

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

№: 2803241331

Сертифікат Відповідності

Назва матеріалу:	СУМІЛАР 10+10МГ 28ХГК УКР	Тип випуску:	СЕРТИФІКАЦІЯ СЕРІЇ
Торгівельна назва:	СУМІЛАР	№ серії на упаковці:	13070519
Сила дії/активність:	10 МГ + 10 МГ	Дата випуску:	28-БЕР-2024
Лікарська форма:	КАПСУЛИ, ТВЕРДІ	Кількість:	6028 ШТ
Тип упаковки:	БЛІСТЕР		
Кількість в упаковці:	4 ШТ x 7 ШТ		
№ Матеріалу:	44064457		
Внутрішній № серії:	NP7105		
Дата виробництва:	01-БЕР-2023		
Термін придатності:	31-СЕР-2026		
Виробництво:	Адамед Фарма С.А. ВУЛ. ШКІЛЬНА 33 95-054 КСАВЕРУВ Польща	Номер ліцензії:	800-16/2023-6
Випуск:	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/15319/01/02

Положення про сертифікацію

Цим підтверджую, що наведена інформація є достовірною та точною. Дана серія готового лікарського засобу була виготовлена включно з пакуванням/маркуванням та контролем якості на вищенаведених виробничих дільницях у повній відповідності до вимог GMP місцевих регуляторних органів та згідно затвердженої специфікації Реєстраційного Досьє у країні імпортера або досьє досліджуваного лікарського засобу. Протоколи виробництва, пакування та аналітичного тестування були перевірені та була встановлена їх відповідність GMP.

Коментар до сертифікату:

В процесі виробництва та упаковки не виявлено відхилень, що здатні вплинути на випуск продукту.
Зареєстрований розмір упаковки: 7 капсул твердих в блістері; 4 блістера в картонній коробці

6x au. № 1731
10.07.24

SANDOZ

№: 2803241331

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

Сертифікат Відповідності

Назва матеріалу:	СУМІЛАР 10+10МГ 28ХГК УКР	Внутрішній № серії: NP7105
Торгівельна назва:	СУМІЛАР	
№ Матеріалу:	44064457	

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

Irena Lahajnar Stare, Уповноважена особа
28-БЕР-2024 / 12:30:33 ВКЧ
28-БЕР-2024 / 12:31:04 ВКЧ



СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ № 408 / 24

Назва продукту: СУМІЛАР 10 мг / 10 мг (СУМІЛАР), капсули тверді, 28 капсул

Серія готового продукту №: 13070519		Країна призначення: Україна
Серія in bulk №: 12931500	№ 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, коричневого 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 9,50 до 10,50 мг/капсулу (95,0-105,0%) Раміприл: від 9,50 до 10,50 мг/капсулу (від 95,0 до 105,0%)	9,95 мг (99,5 %) 10,07 мг (100,7 %)
4.	Однорідність дозованих одиниць	AV ≤ 15,0 (L1) для Амлодипіну AV ≤ 15,0 (L1) для Раміприлу Допускається проведення додаткового випробування.	AV(L1)=4,4 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: 97% (94 – 98%) 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 % 0,21 % < 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/2034 видання 2**

Дата завершення: 29.01.2024

Сертифікат Аналізу підготовлено: D. Melnykowicz

Перевірив: /підпис/

Дата: 2024 – 01 – 29

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/2034 видання 2**

Дата:
2024 – 01 – 29Підпис:
Лідер Групи
/підпис/

Justyna Cichosz

Fedochenko
Tetiana

Digitaly signed by Fedochenko Tetiana
DN: cn=Fedochenko Tetiana, o=ADAMED, serialNumber=2116816,
c=UA
Reason: Signed Ukraine OP an import
Date: 2024.01.15 12:35:20 +0300