

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

№: 2406240911

Сертифікат Відповідності

Назва матеріалу:	СУМІЛАР 5+5МГ 28ХГК УКР	Тип випуску:	СЕРТИФІКАЦІЯ СЕРІЇ
Торгівельна назва:	СУМІЛАР	№ серії на упаковці:	13195505
Сила дії/активність:	5 МГ + 5 МГ	Дата випуску:	24-ЧЕР-2024
Лікарська форма:	КАПСУЛИ, ТВЕРДІ	Випущена кількість:	3437 УП
Тип упаковки:	БЛІСТЕР		
Кількість в упаковці:	4 ШТ x 7 ШТ		
№ Матеріалу:	44064459		
Внутрішній № серії:	NV5415		
Дата виробництва:	01-БЕР-2024		
Термін придатності:	28-ЛЮТ-2027		
Виробнича дільниця:	Адамед Фарма С.А. ВУЛ. ШКОЛЬНА 33 95-054 КСАВЕРУВ Польща	Номер ліцензії:	800-16/2023-6
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. № 2541 від 24.08.24

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

№: 2406240911

Сертифікат Відповідності

Назва матеріалу:	СУМІЛАР 5+5МГ 28ХГК УКР	
Торгівельна назва:	СУМІЛАР	
№ Матеріалу:	44064459	Внутрішній № серії: NV5415

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

Irena Lahajnar Stare, Уповноважена особа
24-ЧЕР-2024 / 07:10:08 ВКЧ
24-ЧЕР-2024 / 07:11:12 ВКЧ



СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ № 2280 /24

Продукт: Сумілар 5 мг / 5 мг (СУМІЛАР), капсули тверді, 28 капсул		
Серія готового продукту №: 13195505		Країна призначення: Україна
Серія in bulk №: 13138607	№ Аналітичного Звіту продукту in bulk: -	
Дата виробництва: 03 2024	Термін придатності: 02 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 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 4,75 до 5,25 мг/капсулу (від 95,0 до 105,0%)	5,00 мг (100,1%) 5,12 мг (102,3%)
4.	Однорідність дозованих одиниць	AV ≤ 15,0 (L1) для Амлодипіну AV ≤ 15,0 (L1) для Раміприлу Допускається проведення додаткового випробування.	AV(L1)=2,6 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: 90% (83 – 95)% середня: 93% (86 – 97)%
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% 0,08% < 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: 14.05.2024		
Сертифікат Аналізу підготовлено: D.Melnykowicz	Перевірів: /підпис/	Дата: 14-05-2024
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: 14-05-2024

Підпис:

Лідер групи
/ підпис /
Justyna Cichosz

Fedochenko
Tetiana

Digitally signed by Fedochenko Tetiana
DN: cn=Justyna Cichosz, o=ADAMED, ou=PEOPLE,
ou=SZ, email=fedochenko@adamed.com,
cn=Fedochenko Tetiana
Reason: Signed Ukraine QP on Import
Date: 2024.05.29 12:46:56 +0300