



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

28.04.2021

№ 20759/21/10

СЕВІКАР

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг/5 мг, по 14 таблеток у блистері, по 2
блистера у картонній пачці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/17647/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 30.08.2024

Серія лікарського засобу № 333951

Кількість ввезеного лікарського засобу 400

Виробник

Даічі Санкіо Юроуп ГмбХ, Німеччина

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

Спільне українсько-естонське підприємство у формі товариства
з обмеженою відповідальністю "Оптіма-Фарм, ЛТД", ідент. код:
21642228

(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 20.04.2021 № 1238/7.

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)



на корпоративному бланку компанії

СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ

Клієнт	Алвоген Фарма Трейдинг ЮРОП ОТОВ	Клієнт №	1000001026
Місце призначення	Україна	Замовлення клієнта №	4500091695
Продукт	Севікар 20 мг/5 мг	Лікарська форма	Таблетки, вкриті плівковою оболонкою
Розмір пакування	28 (2×14)	Реєстраційне посвідчення №	UA/17647/01/01
Тип пакування	Блістерна упаковка		
Сила дії/активність	амлодипін 5 мг олмесартану медоксоміл 20 мг		
Серія № (готовий лікарський засіб)	333951	Серія № (нерозфасований лікарський засіб)	332325
Дата виробництва	01.04.2020	Дата закінчення терміну придатності	03/2025
Кількість, що поставляється	2040 уп.		
Назва, адреса та номери ліцензій всіх виробничих дільниць	Даїчі Санкіо Юроуп ГмбХ Луїтпольдштрассе 1, 85276 Пфаффенхофен, Німеччина	DE_BY_04_MIA_2017_1045	
Сертифікат НВП №	Даїчі Санкіо Юроуп ГмбХ	DE_BY_04_GMP_2017_1049	

Результати аналізу: Дивись Сертифікат Аналізу, що додається.

Цим підтверджую, що вищевикладена інформація автентична і вірна. Дана серія препарату вироблена, включаючи пакування / маркування та контроль якості, вищевказаним виробником у повній відповідності з вимогами GMP локального регуляторного органу та до затверджених специфікацій до реєстраційного посвідчення країни-імпортера. Документація з виробництва серії, пакування та тестування перевірена, та встановлена її відповідність вимогам GMP.

Серія випущена в обіг.

Виробнича дільниця з випуску серії: Даїчі Санкіо Юроуп ГмбХ, Пфаффенхофен.

Дата випуску серії: 17.06.2020

Уповноважена особа Д-р Рудігер Вільгельм
(Dr. Ruediger Wilhelm)

Цей сертифікат був виданий валідованою комп'ютеризованою системою LIMS і є валідним без
персонального підпису.

Сторінка 1 із 1



M.M.N 23.26 by 15.04.2024

на корпоративному бланку компанії

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

Клієнт	Алвоген Фарма Трейдинг ЮРОП ОТОВ	Продукт №	117057
Продукт	Севікар 20 мг/5 мг	Лікарська форма	Таблетки, вкриті плівковою оболонкою
Розмір пакування	28 (2×14)	Місце призначення	Україна
Серія № (готовий лікарський засіб)	333951	Серія № (нерозфасований лікарський засіб)	332325
Дата виробництва	01.04.2020	Дата закінчення терміну придатності	03/2025
Інструкції щодо випробувань	112274		

Показники	Метод	Одиниці вимірю- вання	Міні- мум	Макси- мум	Результат
Опис	Візуальний тест				відповідає
Біла, кругла таблетка, вкрита плівковою оболонкою, розміром 6 мм, з тисненням С73 з одного боку					
Вміст води	Кулонометрія	%		6,0	5,2
Ідентифікація					
- олмесартан медоксоміл	ВЕРХ				відповідає
- олмесартан медоксоміл	UV-VIS мульти- компонентний аналіз				відповідає
- амлодипін	ВЕРХ				відповідає
- амлодипін	UV-VIS мульти- компонентний аналіз				відповідає
- титану діоксид	Кольорова реакція				відповідає
Продукти деградації					
- RNH-6270 (Олмесартан)	ВЕРХ	%		0,6	0,2
- RNH-6373	ВЕРХ	%		0,6	0,1
- RNH-8276	ВЕРХ			0,2	0,0
- RNH-6363	ВЕРХ			0,2	0,0
- Домішка D амлодипіну	ВЕРХ			0,3	0,1
- Окрема невідома	ВЕРХ			0,1	0,0
- Сума невідомих	ВЕРХ			0,5	0,0
- Сума	ВЕРХ			2,0	0,4
Кількісне визначення					
- олмесартану медоксоміл	ВЕРХ	%	95,0	105,0	98
- амлодипін	ВЕРХ	%	95,0	105,0	100
Однорідність дозованих одиниць					
- однорідність дозованих одиниць олмесартану медоксомілу	Відповідає ЄФ 2.9.40 / ВЕРХ				відповідає



на корпоративному бланку компанії

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

Клієнт	Алвоген Фарма Трейдинг ЮРОПОТОВ	Продукт №	117057
Продукт	Севікар 20 мг/5 мг	Лікарська форма	Таблетки, вкриті плівковою оболонкою
Розмір пакування	28 (2×14)	Місце призначення	Україна
Серія № (готовий лікарський засіб)	333951	Серія № (нерозфасований лікарський засіб)	332325
Дата виробництва	01.04.2020	Дата закінчення терміну придатності	03/2025
Інструкції щодо випробувань	112274		

Показники	Метод	Одиниці вимірю- вання	Міні- мум	Макси- мум	Результат
- однорідність дозованих одиниць амлодипіну	Відповідає ЄФ 2.9.40 / ВЕРХ				відповідає
Розчинення					
- олмесартан медоксоміл (30 хв)	UV-VIS мульти- компонентний аналіз / Q = 80 %				відповідає
- кількість таблеток, що тестувалися					6
- середнє значення		%			99
- амлодипін (30 хв)	UV-VIS мульти- компонентний аналіз / Q = 80 %				відповідає
- кількість таблеток, що тестувалися					6
- середнє значення		%			97
Мікробіологічна чистота					
- ТАМС (в 1 г)	ЄФ 2.6.12	КУО		1000	0
- ТУМС (в 1 г)	ЄФ 2.6.12	КУО		100	0
- E. coli (в 1 г)	ЄФ 2.6.13	КУО			



Серія відповідає вимогам специфікації.

Дата аналізу: 15.05.2020

Керівник відділу контролю якості Стефан Дрезен
(Stephan Dresen)

Цей сертифікат був виданий валідованою комп'ютеризованою системою LIMS і є валідним без персонального підпису.