



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

пров. Світlichної Надії, 3, м.Київ, 02099, тел/факс: (044) 363-06-50
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

12.03.2024

№ 9240/24/10

СЕВІКАР

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 40 мг/10 мг; по 14 таблеток у блістері; по 2
блістера у картонній пачці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/17647/01/03 строк дії реєстраційного посвідчення 30.08.2024

Серія лікарського засобу № **401651**

Кількість ввезеного лікарського засобу 2093

Виробник

Даічі Санкіо Юроуп ГмбХ, Німеччина

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Товариство з обмеженою відповідальністю "ЗЕНТІВА
УКРАЇНА", ідент. код: 38804488**

(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 07.03.2024 № 0327/3.

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



(підпис)

Віктор СТЕФКІВСЬКИЙ

(ініціали та прізвище)



на корпоративному бланку компанії

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

Клієнт	Алвоген Фарма Трейдинг ЮРОП ОТОВ	Продукт №	121604
Продукт	Севікар 40 мг/10 мг	Лікарська форма	Таблетки, вкриті плівковою оболонкою
Розмір пакування	28 (2×14)	Місце призначення	Україна
Серія № (готовий лікарський засіб)	401651	Серія № (нерозфасований лікарський засіб)	392381
Дата виробництва	05.06.2023	Дата закінчення терміну придатності	05/2028
Інструкції щодо випробувань	112275		

Показники	Метод	Одиниці вимірювання	Мінімум	Максимум	Результат
Опис	Візуальний тест				відповідає
Коричнювато-червона, кругла таблетка, вкрита плівковою оболонкою, розміром 8 мм, з тисненням С77 з одного боку					
Вміст води	Кулонометрія	%		6,0	4,6
Ідентифікація					
- олмесартан медоксоміл	UV-VIS				відповідає
- олмесартан медоксоміл	ВЕРХ				відповідає
- амлодипін	UV-VIS				відповідає
- амлодипін	ВЕРХ				відповідає
- титану діоксид	Кольорова реакція				(1)
- заліза оксид	Кольорова реакція				(1)
Продукти деградації					
- Домішка D амлодипіну	ВЕРХ	%		0,3	0,0
- 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
- Окрема невідома	ВЕРХ	%		0,1	0,0
- Сума невідомих	ВЕРХ	%		0,5	0,0
- Сума	ВЕРХ	%		2,0	0,3
Кількісне визначення					
- олмесартану медоксоміл	ВЕРХ	%	95,0	105,0	100
- амлодипін	ВЕРХ	%	95,0	105,0	101
Однорідність дозованих одиниць					
- однорідність дозованих одиниць олмесартану медоксомілу	Відповідає ЄФ 2.9.40 / ВЕРХ				Відповідає



Вх. сер. Б 1447
21.03.24 *[Signature]*

на корпоративному бланку компанії

СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ

Клієнт	Алвоген Фарма Трейдинг ЮРОП ОТОВ	Клієнт №	1000001026
Місце призначення	Україна	Замовлення клієнта №	4500148539
Продукт	Севікар 40 мг/10 мг	Лікарська форма	Таблетки, вкриті плівковою оболонкою
Розмір пакування	28 (2×14)	Реєстраційне посвідчення №	UA/17647/01/03
Тип пакування	Блістерна упаковка		
Сила дії/активність	амлодипін 10 мг олмесартану медоксоміл 40 мг		
Серія № (готовий лікарський засіб)	401651	Серія № (нерозфасований лікарський засіб)	392381
Дата виробництва	05.06.2023	Дата закінчення терміну придатності	05/2028
Кількість, що поставляється	2 093 уп.		
Назва, адреса та номери ліцензій всіх виробничих дільниць	Даічі Санкіо Юроуп ГмбХ Луїтпольдштрассе 1, 85276 Пфаффенхофен, Німеччина	DE_BY_04_MIA_2023_0045	
Сертифікат НВП №	Даічі Санкіо Юроуп ГмбХ	DE_BY_04_GMP_2023_0070	

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: Даічі Санкіо Юроуп ГмбХ, Пфаффенхофен

Дата випуску серії: 19.01.2024

Уповноважена особа Д-р Рудігер Вільгельм
/підпис/

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

