



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, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

16.08.2023

№ 39894/23/10

СЕВІКАР НСТ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 20 мг/5 мг/12,5 мг; по 14 таблеток у блистері; по 2 блистера у картонній пачці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/17662/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 13.09.2024

Серія лікарського засобу № **392264**

Кількість ввезеного лікарського засобу 1989

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 15.08.2023 № 2509/3.

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)



(підпис)

Котлярова Л.В.

(прізвище та ініціали)



на корпоративному бланку компанії

СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ

Клієнт	Алвоген Фарма Трейдинг Юроуп ЕООД	Клієнт №	1000001026
Місце призначення	Україна	Замовлення клієнта №	4500141960
Продукт	Севікар НСТ 20 мг/5 мг/12,5 мг	Лікарська форма	Таблетки, вкриті плівковою оболонкою
Розмір пакування	28	Реєстраційне посвідчення №	UA/17662/01/01
Тип пакування	Блістерна упаковка		
Сила дії/активність	амлодипін 5 мг гідрохлоротіазид 12,5 мг олмесартану медоксоміл 20 мг		
Серія № (готовий лікарський засіб)	392264	Серія № (нерозфасований лікарський засіб)	386482
Дата виробництва	15.02.2023	Дата закінчення терміну придатності	01/2026
Кількість, що поставляється	1 989 уп.		
Назва, адреса та номери ліцензій всіх виробничих дільниць	Даїчі Санкіо Юроуп ГмбХ Луїтпольдштрассе 1, 85276 Пфаффенхофен, Німеччина	DE_BY_04_MIA_2023_0045	
Сертифікат НВП №	Даїчі Санкіо Юроуп ГмбХ	DE_BY_04_GMP_2022_0041	

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. Дана серія препарату зберігалася у відповідності до вимог GDP.

Серія випущена в обіг.

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

Дата випуску серії: 10.07.2023

Уповноважена особа Д-р Рудігер Вільгельм

Цей сертифікат був виданий валідною, комп'ютеризованою системою і дійсним без персонального підпису.



*Вх. ак. № 1917
24.02.23*

на корпоративному бланку компанії

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

Клієнт	Алвоген Фарма Трейдинг Юроуп ЕООД	Продукт №	121605
Продукт	Севікар НСТ 20 мг/5 мг/12,5 мг	Лікарська форма	Таблетки, вкриті плівковою оболонкою
Розмір пакування	28	Місце призначення	Україна
Серія № (готовий лікарський засіб)	392264	Серія № (нерозфасований лікарський засіб)	386482
Дата виробництва	15.02.2023	Дата закінчення терміну придатності	01/2026
Інструкції щодо випробувань	117941		

Показники	Метод	Одиниці вимірю- вання	Міні- мум	Макси- мум	Результат
Опис Світло-помаранчева, кругла таблетка, вкрита плівковою оболонкою, розміром 8 мм в діаметрі, з тисненням С51 з одного боку	Візуальний тест				відповідає
Вміст води	Кулонометрія	%		6,0	5,0
Ідентифікація					
- олмесартан медоксоміл	ВЕРХ				відповідає
- олмесартан медоксоміл	UV-VIS мульти- компонентний аналіз				відповідає
- амлодипін	ВЕРХ				відповідає
- амлодипін	UV-VIS мульти- компонентний аналіз				відповідає
- гідрохлортіазид	ВЕРХ				відповідає
- гідрохлортіазид	UV-VIS мульти- компонентний аналіз				відповідає
- титану діоксид	Кольорова реакція				(1)
- заліза оксид	Кольорова реакція				(1)
Продукти деградації					
- RNH-6270 (Олмесартан)	ВЕРХ			0,6	0,2
- RNH-6373	ВЕРХ			0,3	0,2
- RNH-8276	ВЕРХ			0,2	0,0
- RNH-6363	ВЕРХ			0,2	0,0
- Домішка D амлодипіну	ВЕРХ			0,3	0,0
- ACD	ВЕРХ	%			0,0
- НСТZ димер	ВЕРХ	%			0,1
- Окрема невідома	ВЕРХ	%			0,0
- Сума невідомих	ВЕРХ	%			0,0
- Сума	ВЕРХ	%			0,5



на корпоративному бланку компанії

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

Клієнт	Алвоген Фарма Трейдинг Юроуп ЕООД	Продукт №	121605
Продукт	Севікар НСТ 20 мг/5 мг/12,5 мг	Лікарська форма	Таблетки, вкриті плівковою оболонкою
Розмір пакування	28	Місце призначення	Україна
Серія № (готовий лікарський засіб)	392264	Серія № (нерозфасований лікарський засіб)	386482
Дата виробництва	15.02.2023	Дата закінчення терміну придатності	01/2026
Інструкції щодо випробувань	117941		

Показники	Метод	Одиниці вимірю- вання	Міні- мум	Макси- мум	Результат
Кількісне визначення					
- олмесартану медоксоміл	ВЕРХ	%	95,0	105,0	98,8
- амлодипін	ВЕРХ	%	95,0	105,0	101,0
- гідрохлортіазид	ВЕРХ	%	95,0	105,0	99,4
Однорідність дозованих одиниць					
- однорідність дозованих одиниць олмесартану медоксомілу	Відповідає ЄФ 2.9.40 / ВЕРХ				відповідає
- однорідність дозованих одиниць амлодипіну	Відповідає ЄФ 2.9.40 / ВЕРХ				відповідає
- однорідність дозованих одиниць гідрохлортіазиду	Відповідає ЄФ 2.9.40 / ВЕРХ				відповідає
Розчинення					
- олмесартан медоксоміл (45 хв)	UV-VIS мульти- компонентний аналіз / Q = 75 %				відповідає
- кількість таблеток, що тестувалися					6
- середнє значення					87
- амлодипін (30 хв)	UV-VIS мульти- компонентний аналіз / Q = 75 %				відповідає
- кількість таблеток, що тестувалися					6
- середнє значення					87
- гідрохлортіазид (30 хв)	UV-VIS мульти- компонентний аналіз / Q = 75 %				відповідає
- кількість таблеток, що тестувалися					6
- середнє значення		%			87



на корпоративному бланку компанії

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

Клієнт	Алвоген Фарма Трейдинг Юроуп ЕООД	Продукт №	121605
Продукт	Севікар НСТ 20 мг/5 мг/12,5 мг	Лікарська форма	Таблетки, вкриті плівковою оболонкою
Розмір пакування	28	Місце призначення	Україна
Серія № (готовий лікарський засіб)	392264	Серія № (нерозфасований лікарський засіб)	386482
Дата виробництва	15.02.2023	Дата закінчення терміну придатності	01/2026
Інструкції щодо випробувань	117941		

Показники	Метод	Одиниці вимірю- вання	Міні- мум	Макси- мум	Результат
Мікробіологічна чистота					
- ТАМС (в 1 г)	ЄФ 2.6.12	КУО		1000	0
- ТУМС (в 1 г)	ЄФ 2.6.12	КУО		100	0
- <i>E. coli</i> (в 1 г)	ЄФ 2.6.13	КУО		0	0

Серія відповідає вимогам специфікації.

Дата аналізу: 22.03.2023 Керівник відділу контролю якості Стефан Дрезен

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

