



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**

28.12.2023

№ 11947/23/10

ОЛМЕТЕК ПЛЮС

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 40 мг/12,5 мг, по 14 таблеток у блістері, по 2 блістера у картонній пачці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/17624/01/03 строк дії реєстраційного посвідчення 30.08.2024

Серія лікарського засобу № 383624

Кількість ввезеного лікарського засобу 1748

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 16.03.2023 № 0760/3.

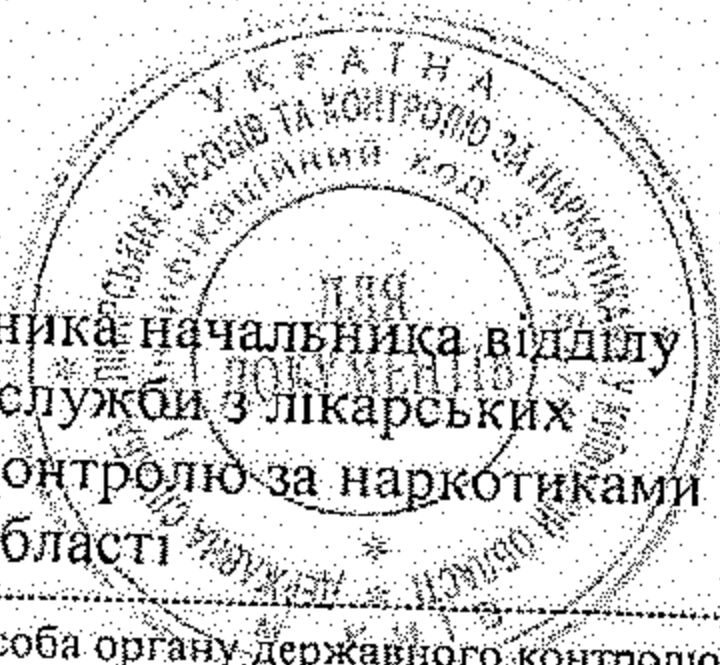
Лабораторний аналіз якості лікарського засобу здійснений:

ДП "Центральна лабораторія з аналізу якості лікарських засобів і медичної продукції"
(м.Київ, вул. Кудрявська 10г м.Київ, вул. Кудрявська 8В Київська область, с. Нові Петрівці, вул. Івана Франка, 19)

(найменування та місцезнаходження лабораторії, що провела лабораторний аналіз якості)

Висновок щодо якості лікарського засобу, виданий лабораторією від 10.04.2023 № 0777.
Результати лабораторного аналізу якості лікарського засобу за перевіреними показниками відповідають вимогам методів контролю якості (аналітично-нормативної документації).

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



В.о. заступника начальника відділу
Державної служби з лікарських
засобів та контролю за наркотиками у
Київській області

(посадова особа органу державного контролю)

М.П.

(підпис)



ШАЛАМАЙ

(та прізвище)

19

на корпоративному бланку компанії

СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ

Клієнт	Алвоген Фарма Трейдинг ЮРОП ОТОВ	Клієнт №	1000001026
Пункт призначення:	Україна	Замовлення клієнта №	4500141962
Продукт	Олметек Плюс 40 мг/12,5 мг	Лікарська форма	Таблетки, вкриті плівковою оболонкою
Розмір пакування	28 (2×14)	Реєстраційне посвідчення №	UA/17624/01/03
Тип пакування	Блістерна упаковка		
Сила дії/активність	гідрохлоротіазид 12,5 мг олмесартану медоксоміл 40 мг		
Серія № (готовий лікарський засіб)	383624	Серія № (нерозфасований лікарський засіб)	382535
Дата виробництва	01.12.2022	Дата закінчення терміну придатності	11/2027
Кількість, що поставляється	1748 уп.		
Назва, адреса та номери ліцензій всіх виробничих дільниць	Даічі Санкіо Юроуп ГмбХ Луїтпольдштрассе 1, 85276 Пфаффенхофен, Німеччина	DE_BY_04_MIA_2022_0072	
Сертифікат НВП №	Даічі 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.

Серія випущена в обіг.

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

Дата випуску серії: 27.01.2023

Уповноважена особа Д-р Рудгер Вільхем
(Dr. Ruediger Wilhelm)



Цей сертифікат був виготовлений валідованою комп'ютеризованою LIMS системою з використанням безперсонального підпису. Сторінка 1 із 1

Рух. АН № 1996 від 27.02.24

на корпоративному бланку компанії

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

Клієнт	Алвоген Фарма Трейдинг ЮРОП ОТОВ	Продукт №	117552
Продукт	Олметек Плюс 40 мг/12,5 мг	Лікарська форма	Таблетки, вкриті плівковою оболонкою
Розмір пакування	28 (14×2)	Місце призначення	Україна
Серія № (готовий лікарський засіб)	383624	Серія № (нерозфасований лікарський засіб)	382535
Дата виробництва	01.12.2022	Дата закінчення терміну придатності	11/2027
Інструкції щодо випробувань	111470		

Показники	Метод	Одиниці вимірю- вання	Міні- мум	Макси- мум	Результат
Опис	Візуальний тест				відповідає
Червоно-жовта, овальна таблетка, вкрита плівковою оболонкою з надписом С23 на одному боці, діаметром приблизно 15x7 мм					
Маса таблеток	Гравіметричний аналіз	мг	410,4	453,6	431,4
Вміст води	Об'ємний аналіз	%		5,5	3,7
Ідентифікація					
- олмесартан медоксоміл	ВЕРХ				відповідає
- олмесартан медоксоміл	УФ-діодна матриця				відповідає
- гідрохлортіазид	ВЕРХ				відповідає
- гідрохлортіазид	УФ-діодна матриця				відповідає
- титану діоксид	Кольорова реакція				відповідає
- заліза оксид	Кольорова реакція				відповідає
Продукти деградації					
- RNH-6270 (Олмесартан)	ВЕРХ	%		0,5	0,2
- RNH-6373	ВЕРХ	%		0,3	0,1
- ACD	ВЕРХ	%		0,5	0,0
- CTZ	ВЕРХ	%		0,5	0,0
- НСТЗ димер	ВЕРХ	%		0,5	0,1
- Сума НСТЗ-зв'язаних домішок	ВЕРХ	%		1,0	0,1
- Окрема будь-яка домішка	ВЕРХ	%		0,1	0,0
- Сума всіх домішок	ВЕРХ	%		1,8	0,5
Кількісне визначення					
- олмесартану медоксоміл	ВЕРХ		95,0	105,0	100,5
- гідрохлортіазид	ВЕРХ		95,0	105,0	99,9
Однорідність дозованих одиниць					
- однорідність дозованих одиниць олмесартану медоксомілу	Відповідає ЄФ 2.9.40 / ВЕРХ				(1)
- однорідність дозованих одиниць гідрохлортіазиду	Відповідає ЄФ 2.9.40 / ВЕРХ				(1)



на корпоративному бланку компанії

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

Клієнт	Алвоген Фарма Трейдинг ЮРОП ОТОВ	Продукт №	117552
Продукт	Олметек Плюс 40 мг/12,5 мг	Лікарська форма	Таблетки, вкриті плівковою оболонкою
Розмір пакування	28 (14×2)	Місце призначення	Україна
Серія № (готовий лікарський засіб)	383624	Серія № (нерозфасований лікарський засіб)	382535
Дата виробництва	01.12.2022	Дата закінчення терміну придатності	11/2027
Інструкції щодо випробувань	111470		

Показники	Метод	Одиниці вимірю- вання	Міні- мум	Макси- мум	Результат
Розчинення					
- олмесартан медоксоміл (30 хв)	Одночасне виявлення діодних матриць УФ / Q = 75 %				відповідає
- кількість таблеток, що тестувалися					6
- середнє значення		%			86
- гідрохлортіазид (30 хв)	Одночасне виявлення діодних матриць УФ / Q = 75 %				відповідає
- кількість таблеток, що тестувалися					6
- середнє значення		%			100
Мікробіологічна чистота					
- ТАМС (в 1 г)	ЄФ 2.6.12	КУО		1000	(1)
- ТУМС (в 1 г)	ЄФ 2.6.12	КУО		100	(1)
- E. coli (в 1 г)	ЄФ 2.6.13	КУО		0	(1)

(1) Цей тест проводиться для кожної 10 серії.

Серія відповідає вимогам специфікації.

Дата аналізу: 23.01.2023 Керівник відділу контролю якості Стефан Дрезен
(Dr. Matej Barbic)

Цей сертифікат був випущений валідованою комп'ютеризованою LIMS та є чинним без персонального підпису.

