



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

13.04.2023

№ 15964/23/10

СЕВІКАР НСТ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 40 мг/10 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/17662/01/04 строк дії реєстраційного посвідчення 13.09.2024

Серія лікарського засобу № 384918

Кількість ввезеного лікарського засобу 2019

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 07.04.2023 № 1028/6.

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

В.о. начальника служби

(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Ірина ПАЛАМАР

(ініціали та прізвище)



\*на корпоративному бланку компанії\*

13

## СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ

Клієнт	Алвоген Фарма Трейдинг ЮРОП ОТОВ	Клієнт №	1000001026
Місце призначення:	Україна	Замовлення клієнта №	4500142537
Продукт	Севікар НСТ 40 мг/10 мг/12,5 мг	Лікарська форма	Таблетки, вкриті плівковою оболонкою
Розмір пакування	28 (2×14)	Реєстраційне посвідчення №	UA/17662/01/04
Тип пакування	Блістерна упаковка		
Сила дії/активність	амлодипін 10 мг гідрохлоротіазид 12,5 мг олмесартану медоксоміл 40 мг		
Серія № (готовий лікарський засіб)	384918	Серія № (нерозфасований лікарський засіб)	384634
Дата виробництва	18.01.2023	Дата закінчення терміну придатності	12/2025
Кількість, що поставляється	2019 уп.		
Назва, адреса та номери ліцензій всіх виробничих дільниць	Даїчі Санкіо Юроуп ГмбХ Луїтпольдштрассе 1, 85276 Пфаффенхофен, Німеччина	DE_BY_04_MIA_2022_0072	
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.

Серія випущена в обіг.

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

Дата випуску серії: 21.02.2023

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

Цей сертифікат був виданий і доданий до комп'ютеризованою системою, і не потребує підпису персонального підпису.



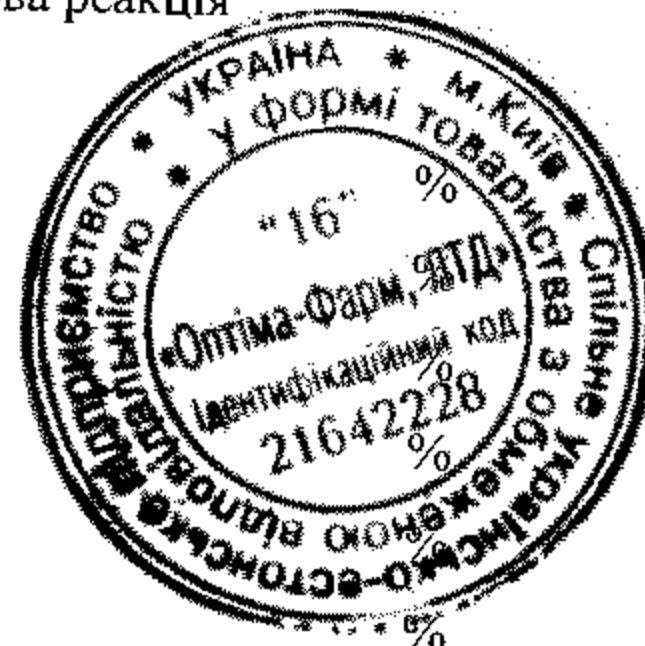
Вулиця № 1649  
24 0325

\*на корпоративному бланку компанії\*

## СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

Клієнт	Алвоген Фарма Трейдинг ЮРОП ОТОВ	Продукт №	117529
Продукт	Севікар НСТ 40 мг/10 мг/12,5 мг	Лікарська форма	Таблетки, вкриті плівковою оболонкою
Розмір пакування	28 (2×14)	Місце призначення	Україна
Серія № (готовий лікарський засіб)	384918	Серія № (нерозфасований лікарський засіб)	384634
Дата виробництва	18.01.2023	Дата закінчення терміну придатності	12/2025
Інструкції щодо випробувань	117944		

Показники	Метод	Одиниці вимірю- вання	Міні- мум	Макси- мум	Результат
Опис	Візуальний тест				відповідає
Сірувато-червона, кругла таблетка, вкрита плівковою оболонкою, розміром 9,5 мм, з тисненням С55 з одного боку					
Вміст води	Кулонометрія	%		6,0	4,5
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				відповідає
- заліза оксид	Кольорова реакція				відповідає
Продукти деградації					
- RNH-6270 (Олмесартан)	ВЕРХ	%		0,6	0,2
- RNH-6373	ВЕРХ	%		0,3	0,1
- RNH-8276	ВЕРХ	%		0,2	0,0
- RNH-6363	ВЕРХ	%		0,2	0,0
- Домішка D амлодипіну	ВЕРХ	%		0,3	0,0
- ACD	ВЕРХ	%		0,5	0,0
- НСТZ димер	ВЕРХ	%		0,5	0,0
- Окрема невідома	ВЕРХ	%		0,5	0,1
- Сума невідомих	ВЕРХ	%		0,5	0,0
- Сума	ВЕРХ	%		0,5	0,4



\*на корпоративному бланку компанії\*

## СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

Клієнт	Алвоген Фарма Трейдинг ЮРОП ОТОВ	Продукт №	117529
Продукт	Севікар НСТ 40 мг/10 мг/12,5 мг	Лікарська форма	Таблетки, вкриті плівковою оболонкою
Розмір пакування	28 (2×14)	Місце призначення	Україна
Серія № (готовий лікарський засіб)	384918	Серія № (нерозфасований лікарський засіб)	384634
Дата виробництва	18.01.2023	Дата закінчення терміну придатності	12/2025
Інструкції щодо випробувань	117944		

Показники	Метод	Одиниці вимірю- вання	Міні- мум	Макси- мум	Результат
<b>Кількісне визначення</b>					
- олмесартану медоксоміл	ВЕРХ	%	95,0	105,0	99,6
- амлодипін	ВЕРХ	%	95,0	105,0	100,3
- гідрохлоротіазид	ВЕРХ	%	95,0	105,0	99,3
<b>Однорідність дозованих одиниць</b>					
- 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 гідрохлоротіазиду	Відповідає ЄФ 2.9.40 / ВЕРХ				відповідає
<b>Розчинення</b>					
- олмесартан медоксоміл (45 хв)	UV-VIS мульти- компонентний аналіз / Q = 75 %				відповідає
- кількість таблеток, що тестувалися					6
- середнє значення		%			83
- амлодипін (30 хв)	UV-VIS мульти- компонентний аналіз / Q = 75 %				відповідає
- кількість таблеток, що тестувалися					6
- середнє значення		%			89
- гідрохлоротіазид (30 хв)	UV-VIS мульти- компонентний аналіз / Q = 75 %				відповідає
- кількість таблеток, що тестувалися					6
- середнє значення		%			89



\*на корпоративному бланку компанії\*

## СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

Клієнт	Алвоген Фарма Трейдинг ЮРОП ОТОВ	Продукт №	117529
Продукт	Севікар НСТ 40 мг/10 мг/12,5 мг	Лікарська форма	Таблетки, вкриті плівковою оболонкою
Розмір пакування	28 (2×14)	Місце призначення	Україна
Серія № (готовий лікарський засіб)	384918	Серія № (нерозфасований лікарський засіб)	384634
Дата виробництва	18.01.2023	Дата закінчення терміну придатності	12/2025
Інструкції щодо випробувань	117944		

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: 20.02.2023 Керівник відділу контролю якості: Стефан Дрезен  
(Stephan Dresen)

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

