



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

пров. Світличної 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**

25.01.2024

№ 509/24/10

СЕВІКАР НСТ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 40 мг/10 мг/12,5 мг; по 14 таблеток у блистері;
по 2 блистера 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 № **398509**

Кількість ввезеного лікарського засобу 960

Виробник

Даічі Санкіо Юроуп ГмбХ, Німеччина

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

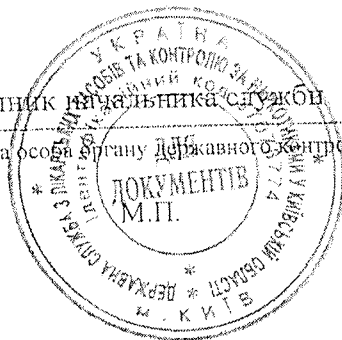
**Товариство з обмеженою відповідальністю "ЗЕНТІВА
УКРАЇНА", ідент. код: 38804488**

(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 25.01.2024 № 0039/3.

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)

Віталій БОНДАРЕНКО

(ініціали та прізвище)



Вор ає №2142 вер 28.10.2024



Daiichi-Sankyo

Daiichi Sankyo Europe GmbH
Quality Control
Luitpoldstrasse 1, D-85276 Pfaffenhofen, Germany
tel. +49(0)8441-759211 web: www.daiichi-sankyo.eu

CERTIFICATE OF CONFORMITY

Customer	Alvogen Pharma Trading Europe EOOD	Customer #	1000001026
Destination	Ukraine	Customer order #	4500147876
Product	Sevikar HCT 40/10/12,5	Dosage form	Film-coated tablet
Package size	28 (2x14)	Marketing Auth. #	UA/17662/01/04
Package type	Blister package		
Strength/potency	Amlodipine 10 mg Hydrochlorothiazide 12.5 mg Olmesartan medoxomil 40 mg		
Batch # (fin. prod.)	398509	Batch # (bulk prod.)	397871
Manufacturing date	20.09.2023	Expiry date	08 2026
Delivery quantity	960 PC		
Name, address and authorisation # of all manufacturing sites	Daiichi Sankyo Europe GmbH Luitpoldstraße 1 85276 Pfaffenhofen, Germany	DE_BY_04_MIA_2023_0045	
Certif. GMP Compl. #	Daiichi Sankyo Europe GmbH	DE_BY_04_GMP_2023_0070	

Results of analysis: See separate **Certificate of Analysis**.

I hereby certify that the above information is authentic and accurate. This batch of product has been manufactured, including packaging/labelling and quality control at the above mentioned site(s) in full compliance with the GMP requirements of the local Regulatory Authority and with the specifications in the Marketing Authorisation of the importing country. The batch processing, packaging and analysis records were reviewed and found to be in compliance with GMP. This batch of product has been stored in accordance with GDP requirements.

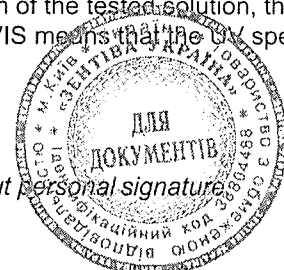
The batch has been certified for release.

Site of release: Daiichi Sankyo Europe GmbH, Pfaffenhofen
Date of release: 27.11.2023 Qualified Person: Dr. Ruediger Wilhelm

Comments: in accordance with the request from Ukraine, we provide an explanation regarding the test Identification: the method of this test, as indicated in the certificate of analysis, is LC. This abbreviation is an international abbreviation that means Liquid Chromatography, which means that the main peaks of Olmesartan medoxomil, Amlodipine, Hydrochlorothiazide are observed on the chromatogram of the tested solution, the RT of which corresponds to the peaks of the standard solution. The abbreviation UV-VIS means that the UV spectrum of the tested solution corresponds to the spectrum of the standard solution.

Date of the comments: 17.01.2024 Qualified Person: Dr. Ruediger Wilhelm

This certificate was issued by a validated computerised LIMS and is valid without personal signature.





Daiichi-Sankyo

Daiichi Sankyo Europe GmbH
 Quality Control
 Luitpoldstrasse 1, D-85276 Pfaffenhofen, Germany
 tel. +49(0)8441-759211 web: www.daiichi-sankyo.eu

CERTIFICATE OF ANALYSIS

Customer	Alvogen Pharma Trading Europe	Product #	121606
	EOOD		
Product	Sevikar HCT 40/10/12,5	Dosage form	Film-coated tablet
Packaging size	28 (2x14)	Destination	Ukraine
Batch # (fin. prod.)	398509	Batch # (bulk prod.)	397871
Manufacturing date	20.09.2023	Expiry date	08 2026
Test instructions	117944		

TEST	METHOD	DIM	MIN	MAX	RESULT
Description	Organoleptic test				conforms
greyish-red, round, coated tablet, approx. 9.5 mm in diameter, with C55 debossed on one side					
Water	Coulometry	%	6,0	4,7	
Identification					
- Olmesartan medoxomil	LC				conforms
- Olmesartan medoxomil	UV-VIS				conforms
- Amlodipine	LC				conforms
- Amlodipine	UV-VIS				conforms
- Hydrochlorothiazide	LC				conforms
- Hydrochlorothiazide	UV-VIS				conforms
- Titanium dioxide	Colour reaction				(1)
- Iron oxide	Colour reaction				(1)
Related substances					
- RNH-6270 (Olmesartan)	LC	%	0,6	0,2	
- RNH-6373	LC	%	0,3	0,1	
- RNH-8276	LC	%	0,2	0,0	
- RNH-6363	LC	%	0,2	0,0	
- Amlodipine impurity D	LC	%	0,3	0,0	
- ACD	LC	%	0,5	0,0	
- HCTZ dimer	LC	%	0,5	0,1	
- Unidentified (single)	LC	%	0,1	0,0	
- Unidentified (total)	LC	%	0,6	0,0	
- Total	LC	%	2,5	0,4	
Assay					
- Olmesartan medoxomil	LC	%	95,0	105,0	99,9
- Amlodipine	LC	%	95,0	105,0	99,6
- Hydrochlorothiazide	LC	%	95,0	105,0	99,4
Uniformity of dosage units					
- Content uniformity (OLM)	Ph.Eur. 2.9.40 / LC				conforms
- Content uniformity (AML)	Ph.Eur. 2.9.40 / LC				conforms
- Content uniformity (HCT)	Ph.Eur. 2.9.40 / LC				conforms
Dissolution					
- Olmesartan medoxomil (45 min)	UV-VIS/Q=75%				conforms
- No. of tablets tested					





Daiichi-Sankyo

Daiichi Sankyo Europe GmbH
Quality Control
Luitpoldstrasse 1, D-85276 Pfaffenhofen, Germany
tel. +49(0)8441-759211 web: www.daiichi-sankyo.eu

CERTIFICATE OF ANALYSIS

Customer	Alvogen Pharma Trading Europe EODD	Product #	121606
Product	Sevikar HCT 40/10/12,5	Dosage form	Film-coated tablet
Packaging size	28	Destination	Ukraine
Batch # (fin. prod.)	398509	Batch # (bulk prod.)	397871
Manufacturing date	20.09.2023	Expiry date	08 2026
Test instructions	117944		

TEST	METHOD	DIM	MIN	MAX	RESULT
- Mean value		%			83
- Amlodipine (30 min)	UV-VIS/Q=75%				conforms
- No. of tablets tested					6
- Mean value		%			85
- Hydrochlorothiazide (30 min)	UV-VIS/Q=75%				conforms
- No. of tablets tested					6
- Mean value		%			89
Microbiological quality					
- TAMC (in 1 g)	Ph.Eur. 2.6.12	cfu		1000	0
- TYMC (in 1 g)	Ph.Eur. 2.6.12	cfu		100	0
- Escherichia coli (in 1 g)	Ph.Eur. 2.6.13	cfu		0	0

(1) This test is performed once a year only.

The batch is complying with the required specifications.

Date of analysis: 09.11.2023 Head of Quality Control: Stephan Dresen

This certificate was issued by a validated computerised LIMS and is valid without personal signature.



на корпоративному бланку компанії

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

Клієнт	Алвоген Фарма Трейдинг ЮРОП ОТОВ	Продукт №	121606
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)	398509	Серія № (нерозфасований лікарський засіб)	397871
Дата виробництва	20.09.2023	Дата закінчення терміну придатності	08/2026
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	4,7
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	0,1
- 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	0,1
- Окрема невідома	ВЕРХ	%		0,5	0,0
- 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 №	121606
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)	398509	Серія № (нерозфасований лікарський засіб)	397871
Дата виробництва	20.09.2023	Дата закінчення терміну придатності	08/2026
Інструкції щодо випробувань	117944		

Показники	Метод	Одиниці вимірю- вання	Міні- мум	Макси- мум	Результат
Кількісне визначення					
- олмесартану медоксоміл	ВЕРХ	%	95,0	105,0	99,9
- амлодипін	ВЕРХ	%	95,0	105,0	99,6
- гідрохлоротіазид	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 гідрохлоротіазиду	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		%			83
- амлодипін (30 хв)	UV-VIS мульти- компонентний аналіз / Q = 75 %				відповідає
- кількість таблеток, що тестувалися					6
- середнє значення		%			85
- 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 №	121606
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)	398509	Серія № (нерозфасований лікарський засіб)	397871
Дата виробництва	20.09.2023	Дата закінчення терміну придатності	08/2026
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

⁽¹⁾ Це випробування було виконано один раз на рік.

Дата аналізу: 09.11.2023 Керівник відділу контролю якості: Стефан Дрезен

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

