

на корпоративному бланку компанії

СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ

Клієнт	Алвоген Фарма Трейдинг ЮРОП ОТОВ	Клієнт №	1000001026
Місце призначення:	Україна	Замовлення клієнта №	4500160296
Продукт	Севікар НСТ 40 мг/10 мг/12,5 мг	Лікарська форма	Таблетки, вкриті плівковою оболонкою
Розмір пакування	28	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)	425417	Серія № (нерозфасований лікарський засіб)	412896
Дата виробництва	17.07.2024	Дата закінчення терміну придатності	06/2027
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_2024_0069	
Сертифікат НВП №	Даїчі Санкіо Юроуп ГмбХ	DE_BY_04_GMP_2024_0068	

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. Ця серія продукту зберігалася відповідно до вимог GDP.

Серія випущена в обіг.

Виробнича дільниця з випуску серії: Даїчі Санкіо Юроуп ГмбХ, Пфаффенхофен
Дата випуску серії: 20.03.2025 Уповноважена особа Д-р Рудігер Вільгельм

Дата коментарів: 17.01.2024 Уповноважена особа Д-р Рудігер Вільгельм

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

Дата друку: 01.04.2025

Сторінка 1 із 1



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	Місце призначення	Україна
Серія № (готовий лікарський засіб)	425417	Серія № (нерозфасований лікарський засіб)	412896
Дата виробництва	17.07.2024	Дата закінчення терміну придатності	06/2027
Інструкції щодо випробувань	117944		

Показники	Метод	Одиниці вимірю- вання	Міні- мум	Макси- мум	Результат
Опис Сірувато-червона, кругла таблетка, вкрита плівковою оболонкою, розміром 9,5 мм, з тисненням С55 з одного боку	Візуальний тест				відповідає
Вміст води	Кулонометрія	%		6,0	5,1
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					
- RNН-6270 (Олмесартан)	ВЕРХ	%		0,6	0,2
- RNН-6373	ВЕРХ	%		0,3	0,1
- RNН-8276	ВЕРХ	%		0,2	0,0
- RNН-6363	ВЕРХ	%		0,2	0,0
- Домішка D амлодипіну	ВЕРХ	%		0,3	0,0
- АСD	ВЕРХ	%		0,5	0,0
- НСТZ димер	ВЕРХ	%		0,5	0,1
- Окрема невідома	ВЕРХ	%		0,1	0,0
- Сума невідомих	ВЕРХ	%		0,6	0,0
- Сума	ВЕРХ	%		2,5	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	Місце призначення	Україна
Серія № (готовий лікарський засіб)	425417	Серія № (нерозфасований лікарський засіб)	412896
Дата виробництва	17.07.2024	Дата закінчення терміну придатності	06/2027
Інструкції щодо випробувань	117944		

Показники	Метод	Одиниці вимірю- вання	Міні- мум	Макси- мум	Результат
Кількісне визначення					
- олмесартану медоксоміл	ВЕРХ	%	95,0	105,0	97,9
- амлодипін	ВЕРХ	%	95,0	105,0	99,4
- гідрохлоротіазид	ВЕРХ	%	95,0	105,0	98,4
Однорідність дозованих одиниць					
- однорідність дозованих одиниць олмесартану медоксомілу	ЄФ 2.9.40 / ВЕРХ				відповідає
- однорідність дозованих одиниць амлодипіну	ЄФ 2.9.40 / ВЕРХ				відповідає
- однорідність дозованих одиниць гідрохлоротіазиду	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		%			90
- 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		%			93



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	Місце призначення	Україна
Серія № (готовий лікарський засіб)	425417	Серія № (нерозфасований лікарський засіб)	412896
Дата виробництва	17.07.2024	Дата закінчення терміну придатності	06/2027
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	(2)
- ТУМС (в 1 г)	ЄФ 2.6.12	КУО		100	(2)
- <i>E. coli</i> (в 1 г)	ЄФ 2.6.13	КУО		0	(2)

(1) Цей тест виконується лише один раз на рік.

(2) Цей тест виконується як мінімум для однієї серії кожні 6 місяців

Дата аналізу: 23.08.2024 Керівник відділу контролю якості: Д-р Рудігер Вільгельм

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

Дата друку: 01.04.2025





ДЕРЖЛІКСЛУЖБА
ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА
КОНТРОЛЮ ЗА НАРКОТИКАМИ У ЛЬВІВСЬКІЙ ОБЛАСТІ

вул. Кульпарківська, 131, м. Львів, 79071, тел/факс: (032) 234-02-73, тел. 264-96-87
E-mail: dls.lviv@dls.gov.ua, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ -3770073624

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

14.07.2025

№ 34628/25/13

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 необмежений
або номер дозволу на паралельний
імпорт лікарського засобу

Серія лікарського засобу № 425417

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 14.07.2025 № 474/01.14-25/4.

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

Начальник

(посадова особа органу державного контролю)

(підпис)

Ольга ПЕТРАШКО

(ініціали та прізвище)



на корпоративному бланку компанії

СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ

Клієнт	Алвоген Фарма Трейдинг ЮРОП ОТОВ	Клієнт №	1000001026
Місце призначення:	Україна	Замовлення клієнта №	4500160296
Продукт	Севікар НСТ 40 мг/10 мг/12,5 мг	Лікарська форма	Таблетки, вкриті плівковою оболонкою
Розмір пакування	28	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)	425417	Серія № (нерозфасований лікарський засіб)	412896
Дата виробництва	17.07.2024	Дата закінчення терміну придатності	06/2027
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_2024_0069	
Сертифікат НВП №	Даїчі Санкіо Юроуп ГмбХ	DE_BY_04_GMP_2024_0068	

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. Ця серія продукту зберігалася відповідно до вимог GDP.

Серія випущена в обіг.

Виробнича дільниця з випуску серії: Даїчі Санкіо Юроуп ГмбХ, Пфаффенхофен
Дата випуску серії: 20.03.2025 Уповноважена особа Д-р Рудігер Вільгельм

Дата коментарів: 17.01.2024 Уповноважена особа Д-р Рудігер Вільгельм

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

Дата друку: 01.04.2025

Сторінка 1 із 1



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	Місце призначення	Україна
Серія № (готовий лікарський засіб)	425417	Серія № (нерозфасований лікарський засіб)	412896
Дата виробництва	17.07.2024	Дата закінчення терміну придатності	06/2027
Інструкції щодо випробувань	117944		

Показники	Метод	Одиниці вимірю- вання	Міні- мум	Макси- мум	Результат
Опис Сірувато-червона, кругла таблетка, вкрита плівковою оболонкою, розміром 9,5 мм, з тисненням С55 з одного боку	Візуальний тест				відповідає
Вміст води	Кулонометрія	%		6,0	5,1
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
- НСТЗ димер	ВЕРХ	%		0,5	0,1
- Окрема невідома	ВЕРХ	%		0,1	0,0
- Сума невідомих	ВЕРХ	%		0,6	0,0
- Сума	ВЕРХ	%		2,5	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	Місце призначення	Україна
Серія № (готовий лікарський засіб)	425417	Серія № (нерозфасований лікарський засіб)	412896
Дата виробництва	17.07.2024	Дата закінчення терміну придатності	06/2027
Інструкції щодо випробувань	117944		

Показники	Метод	Одиниці вимірю- вання	Міні- мум	Макси- мум	Результат
Кількісне визначення					
- олмесартану медоксоміл	ВЕРХ	%	95,0	105,0	97,9
- амлодипін	ВЕРХ	%	95,0	105,0	99,4
- гідрохлоротіазид	ВЕРХ	%	95,0	105,0	98,4
Однорідність дозованих одиниць					
- однорідність дозованих одиниць олмесартану медоксомілу	ЄФ 2.9.40 / ВЕРХ				відповідає
- однорідність дозованих одиниць амлодипіну	ЄФ 2.9.40 / ВЕРХ				відповідає
- однорідність дозованих одиниць гідрохлоротіазиду	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		%			90
- 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		%			93



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	Місце призначення	Україна
Серія № (готовий лікарський засіб)	425417	Серія № (нерозфасований лікарський засіб)	412896
Дата виробництва	17.07.2024	Дата закінчення терміну придатності	06/2027
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	(2)
- ТУМС (в 1 г)	ЄФ 2.6.12	КУО		100	(2)
- <i>E. coli</i> (в 1 г)	ЄФ 2.6.13	КУО		0	(2)

(1) Цей тест виконується лише один раз на рік.

(2) Цей тест виконується як мінімум для однієї серії кожні 6 місяців

Дата аналізу: 23.08.2024 Керівник відділу контролю якості: Д-р Рудігер Вільгельм

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

Дата друку: 01.04.2025





ДЕРЖЛІКСЛУЖБА
ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА
КОНТРОЛЮ ЗА НАРКОТИКАМИ У ЛЬВІВСЬКІЙ ОБЛАСТІ

вул. Кульпарківська, 131, м. Львів, 79071, тел/факс: (032) 234-02-73, тел. 264-96-87
E-mail: dls.lviv@dls.gov.ua, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ -3770073624

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

14.07.2025

№ 34628/25/13

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 необмежений
або номер дозволу на паралельний
імпорт лікарського засобу

Серія лікарського засобу № **425417**

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 14.07.2025 № 474/01.14-25/4.

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

Начальник

(посадова особа органу державного контролю)

(підпис)

Ольга ПЕТРАШКО

(ініціали та прізвище)

