

на корпоративному бланку компанії

СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ

Клієнт	Алвоген Фарма Трейдинг ЮРОП ОТОВ		
Клієнт №	1000001026	Замовлення клієнта №	4500085977
Продукт	Олметек Плюс 20 мг/12,5 мг	Лікарська форма	Таблетки, вкриті плівковою оболонкою
Розмір пакування	28 (14×2)	Місце призначення	Україна
Тип пакування	Блістерна упаковка	Реєстраційне посвідчення №	UA/17624/01/01
Сила дії/активність	гідрохлоротіазид 12,5 мг олмесартану медоксоміл 20 мг		
Серія № (готовий лікарський засіб)	325213	Серія № (нерозфасований лікарський засіб)	324823
Дата виробництва	21.11.2019	Дата закінчення терміну придатності	11/2024
Кількість, що поставляється	1598 уп.		
Назва, адреса та номери ліцензій всіх виробничих дільниць	Даічі Санкіо Юроуп ГмбХ Луїтпольдштрассе 1, 85276 Пфаффенхофен, Німеччина		
	DE_BY_04_MIA_2019_0140		
Сертифікат НВП №	DE_BY_04_GMP_2017_1049		

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: 02.01.2020

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

/iđnucl/

Вх. ам. №156105 16.02.20 Jf

на корпоративному бланку компанії

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

Клієнт	Алвоген Фарма Трейдинг ЮРОП ОТОВ	Продукт №	117060
Продукт	Олметек Плюс 20 мг/12,5 мг	Лікарська форма	Таблетки, вкриті плівковою оболонкою
Розмір пакування	28 (14×2)	Місце призначення	Україна
Серія № (готовий лікарський засіб)	325213	Серія № (нерозфасований лікарський засіб)	324823
Дата виробництва	21.11.2019	Дата закінчення терміну придатності	11/2024
Інструкції щодо випробувань	101329		

Показники	Метод	Одиниці вимірю- вання	Міні- мум	Макси- мум	Результат
Опис	Візуальний тест				відповідає
Червоно-жовта, кругла таблетка, вкрита плівковою оболонкою з надписом С22 на одному боці, діаметром приблизно 8,5 мм					
Маса таблеток	Гравіметричний аналіз	мг	201,7	234,4	217,5
Вміст води	Об'ємний аналіз	%		6,0	3,5
Ідентифікація					
- олмесартан медоксоміл	ВЕРХ				відповідає
- олмесартан медоксоміл	УФ/діодна матриця				відповідає
- гідрохлортіазид	ВЕРХ				відповідає
- гідрохлортіазид	УФ/діодна матриця				відповідає
- титану діоксид	Кольорова реакція				(1)
- заліза оксид	Кольорова реакція				(1)
Продукти деградації					
- RNH-6270 (Олмесартан)	ВЕРХ	%		0,5	0,2
- RNH-6373	ВЕРХ	%		0,6	0,1
- ACD	ВЕРХ	%		0,5	0,1
- CTZ	ВЕРХ	%		0,5	0,1
- НСТЗ димер	ВЕРХ	%		0,5	0,1
- Сума НСТЗ-зв'язаних домішок	ВЕРХ	%		1,0	0,3
- Окрема будь-яка домішка	ВЕРХ	%		0,1	0,0
- Сума всіх домішок	ВЕРХ	%		2,0	0,7
Кількісне визначення					
- олмесартану медоксомілу	ВЕРХ	%	95,0	105,0	100,3
- гідрохлортіазиду	ВЕРХ	%	95,0	105,0	99,8
Однорідність дозованих одиниць					
- однорідність дозованих одиниць олмесартану медоксомілу	Відповідає ЄФ 2.9.40 / ВЕРХ				(2)
- однорідність дозованих одиниць гідрохлортіазиду	Відповідає ЄФ 2.9.40 / ВЕРХ				(2)

на корпоративному бланку компанії

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

Клієнт	Алвоген Фарма Трейдинг ЮРОП ОТОВ	Продукт №	117060
Продукт	Олметек Плюс 20 мг/12,5 мг	Лікарська форма	Таблетки, вкриті плівковою оболонкою
Розмір пакування	28 (14×2)	Місце призначення	Україна
Серія № (готовий лікарський засіб)	325213	Серія № (нерозфасований лікарський засіб)	324823
Дата виробництва	21.11.2019	Дата закінчення терміну придатності	11/2024
Інструкції щодо випробувань	101329		

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		%			90
- гідрохлортіазид (30 хв)	Одночасне виявлення діодних матриць УФ / Q = 75 %				відповідає
- кількість таблеток, що тестувалися					6
- середнє значення		%			94
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 проводиться лише один раз на рік.

(2) Цей тест проводиться для кожної 10 серії.

Серія відповідає вимогам специфікації.

Дата аналізу: 20.12.2019 Керівник відділу контролю якості Д-р Бернхард Фейл
(Dr. Bernhard Feil)
/підпис/



СЗ

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

проспект Валерія Лобановського, 51, м. Київ, 03110, тел/факс: (044) 2753030
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

30.03.2020

№ 14483/20/10

ОЛМЕТЕК ПЛЮС

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 20 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/17624/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 30.08.2024

Серія лікарського засобу № **325213**

Кількість ввезеного лікарського засобу **720**

Виробник

Даічі Санкіо Юроуп ГмбХ, Німеччина

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

Спільне українсько-естонське підприємство у формі товариства
з обмеженою відповідальністю "Оптіма-Фарм, ЛТД", ідент. код:
21642228

(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 19.03.2020 № 0885/1.

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)

Зубарева Н.В.

(ініціали та прізвище)