

9

на корпоративному бланку компанії

СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ

Клієнт	Алвоген Фарма Трейдинг ЮРОП ОТОВ	Клієнт №	1000001026
Пункт призначення:	Україна	Замовлення клієнта №	4500091695
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)	333183	Серія № (нерозфасований лікарський засіб)	328406
Дата виробництва	06.02.2020	Дата закінчення терміну придатності	01/2025
Кількість, що поставляється	4169 уп.		
Назва, адреса та номери ліцензій всіх виробничих дільниць	Даїчі Санкіо Юроуп ГмбХ Лутіпольдштрассе 1, 85276 Пфаффенхофен, Німеччина	DE_BY_04_MIA_2019_0140	
Сертифікат НВП №	Даїчі Санкіо Юроуп ГмбХ	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: Даїчі Санкіо Юроуп ГмбХ, Пфаффенхофен

Дата випуску серії: 26.05.2020

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

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

Сторінка 1 із 1 Д-р Рудігер Вільгельм
Цифровий підпис Д-р Рудігер Вільгельм
Дата: 24.02.2021 10:04:21 +01'00'

Am. an. N 2321 by 15.04.2021 ff

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)	333183	Серія № (нерозфасований лікарський засіб)	328406
Дата виробництва	06.02.2020	Дата закінчення терміну придатності	01/2025
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	432,2
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	0,1
- CTZ	ВЕРХ	%		0,5	0,0
- НСТЗ димер	ВЕРХ	%		0,5	0,1
- Сума НСТЗ-зв'язаних домішок	ВЕРХ	%		1,0	0,2
- Окрема будь-яка домішка	ВЕРХ	%		0,1	0,0
- Сума всіх домішок	ВЕРХ	%		1,8	0,4
Кількісне визначення					
- олмесартану медоксомілу	ВЕРХ	%	95,0	105,0	98,8
- гідрохлортіазиду	ВЕРХ	%	95,0	105,0	99,5
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)	333183	Серія № (нерозфасований лікарський засіб)	328406
Дата виробництва	06.02.2020	Дата закінчення терміну придатності	01/2025
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		%			99
Мікробіологічна чистота					
- ТАМС (в 1 г)	ЄФ 2.6.12	КУО		1000	(1)
- ТҮМС (в 1 г)	СФ 2.6.12	КУО		100	(1)
- <i>E. coli</i> (в 1 г)	ЄФ 2.6.13	КУО		0	(1)

(1) Цей тест проводиться для кожної 10 серії.

Серія відповідає вимогам специфікації.

Дата аналізу: 28.02.2020 Керівник відділу контролю якості Д-р Матей Барбік
(Dr. Matej Barbic)
/підпис/



ДЕРЖЛІКСЛУЖБА
**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, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

28.04.2021

№ 20755/21/10

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 № **333183**

Кількість ввезеного лікарського засобу 161

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 20.04.2021 № 1238/3.**

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)

М.П.



(підпис)

Олексій СОЛОДРАЙ

(ініціали та прізвище)