



**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**

29.10.2024

№ 53352/24/10

КО-ДІОВАН®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 80 мг/12,5 мг, по 14 таблеток у блістері; по 1
блістеру у коробці з картону**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/8688/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 03.04.2025

Серія лікарського засобу № **TDLW4**

Кількість ввезеного лікарського засобу 30

Виробник

Новартіс Фарма С.п.А., Італія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

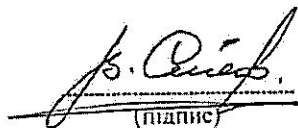
**Спільне українсько-естонське підприємство у формі товариства
з обмеженою відповідальністю "Оптіма-Фарм, ЛТД", ідент. код:
21642228**

(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 29.10.2024 № 3179/10.

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




(підпис)

Віктор СТЕФКІВСЬКИЙ
(ініціали та прізвище)

СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ СЕРІЇ

Торгова Назва Лікарського Засобу:

КО-ДІОВАН®

Реєстраційне посвідчення №:

UA/8688/01/01

№ матеріалу ГЛЗ:

710093

Країна імпортер:

Україна

Якісний та кількісний склад:

Валсартан 80 мг, Гідрохлоротіазид мікронізований 12,5 мг

Лікарська форма:

Таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 80 мг/12,5 мг

Вид і розмір упаковки:

По 14 таблеток у блістері; 1 блістер у коробці

№ серії на упаковці:

TDLW4

Внутрішній № серії:

TDLW4

Випущена кількість (уп):

300

Дата виробництва:

10-СІЧ-2024

Строк придатності на упаковці:

ГРУ-2026

Випуск серії:

Новартіс Фарма С.п.А.

Адреса:

вул. Провінчіале Скіто 131, 80058 м.Торре Аннунциата (провінції Неаполь), Італія

Виробнича ліцензія №: АМ - 155/2023

Виробництво нерозфасованого продукту:

Новартіс Фарма С.п.А.

Адреса:

вул. Провінчіале Скіто 131, 80058 м.Торре Аннунциата (провінції Неаполь), Італія

Первинне пакування:

Новартіс Фарма С.п.А.

Адреса:

вул. Провінчіале Скіто 131, 80058 м.Торре Аннунциата (провінції Неаполь), Італія

Вторинне пакування:

Новартіс Фарма С.п.А.

Адреса:

вул. Провінчіале Скіто 131, 80058 м.Торре Аннунциата (провінції Неаполь), Італія

Коментарі:

+

Під час виробництва та пакування не було виявлено відхилень, що могли вплинути на випуск продукту

-

Під час виробництва та пакування було виявлено наступні відхилення, див. нижче (номери реєстрації відхилень в електронній системі):

Відхилення № (AQWA):

Не застосовно

Положення про сертифікацію:

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено, включно з пакуванням/маркуванням контролем якості на вищезазначеній(их) дільниці(ях) у повній відповідності з вимогами GMP місцевих регуляторних органів, а також відповідно до специфікацій у реєстраційному досьє країни-імпортера, або у досьє специфікацій на препарат для досліджуваного лікарського засобу. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлена їх відповідність GMP.

Дата випуску серії:

01-ЛЮТ-2024

Випуск серії затверджено:

Уповноважена Особа

Ім'я:

Manzo Carolina

Підпис:

<електронний підпис: 09.02.2024 12:35:51 +01:00>

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

Лікарський засіб:

КО-ДІОВАН® таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 80 мг/12,5 мг

№ серії на
упаковці:

TDLW4

№ матеріалу in
bulk:

857898

№ серії in bulk:

TDFJ5

Дата
виробництва:

10-СІЧ-2024

Строк
придатності:

ГРУ-2026

Тест

Вимоги

Результати

Опис

Зовнішній вигляд методом візуальної інспекції

- | | | |
|------------------------------|--|------------|
| • Форма | Овальна, злегка випукла | Відповідає |
| • Колір | Світло-оранжевий | Відповідає |
| • Риска | Без риски | Відповідає |
| • Відбиток | "HGH" на одній стороні та "CG" на зворотній стороні
таблетки вкриті плівковою оболонкою | Відповідає |
| • Приблизний розмір: Довжина | Приблизно 10,2 мм | Відповідає |
| • Приблизний розмір: Ширина | Приблизно 5,4 мм | Відповідає |

Ідентифікація

Ідентифікація методом ТШХ:

- | | | |
|--------------------|----------------------|------------|
| • Валсартан | Відповідає стандарту | Відповідає |
| • Гідрохлоротіазид | Відповідає стандарту | Відповідає |

Ідентифікація методом ВЕРХ:

- | | | |
|--------------------|----------------------|------------|
| • Валсартан | Відповідає стандарту | Відповідає |
| • Гідрохлоротіазид | Відповідає стандарту | Відповідає |

*Ідентифікація барвників кольорова реакція:

- | | | |
|----------|-----------|-----------------|
| • Залізо | Позитивна | *Не тестувалось |
| • Титан | Позитивна | *Не тестувалось |

Характеристики

Розчинення методом УФ:

- | | | |
|--------------------|--|------------|
| • Валсартан | Не менше 80 % (значення Q) від заявленого вмісту, через 30 хвилин відповідно до таблиці прийнятності критеріїв Свр. Ф., Фарм. США, Ф. Японії (тільки рівні 1 та 2) | Відповідає |
| • Гідрохлоротіазид | Не менше 80 % (значення Q) від заявленого вмісту, через 30 хвилин відповідно до таблиці прийнятності критеріїв Свр. Ф., Фарм. США, Ф. Японії (тільки рівні 1 та 2) | Відповідає |

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

Лікарський засіб:

КО-ДІОВАН® таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 80 мг/12,5 мг

№ серії на улаковці:	№ матеріалу in bulk:	№ серії in bulk:	Дата виробництва:	Строк придатності:
TDLW4	857898	TDFJ5	10-СІЧ-2024	ГРУ-2026

Тест

Вимоги

Результати

Домішки

Продукти розпаду методом ВЕРХ:

• SU5683 від заявленого вмісту Гідрохлоротіазиду	Не більше ніж 0,2 %	< 0,05 %
• Невстановлені продукти розпаду від заявленого вмісту Валсартану	Не більше ніж 0,2 %	0,07 %
• Сума продуктів розпаду на основі заявленого вмісту Валсартану або Гідрохлоротіазиду відповідно	Не більше ніж 0,5 %	0,07 %

Мікробіологічна чистота:

**Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС)	Не більше 10^3 КУО/г	**Не тестувалось
**Загальне число дріжджових і пліснявих грибів (ТУМС)	Не більше 10^2 КУО/г	**Не тестувалось
**Специфічні мікроорганізми: <i>Escherichia coli</i>	Відсутність в 1 г	**Не тестувалось

Кількісне визначення

Однорідність дозованих одиниць за однорідністю вмісту методом ВЕРХ:

• Валсартан	Відповідає вимогам Євр. Фарм., Фарм. США і Фарм. Японії	Відповідає
• Гідрохлоротіазид	Відповідає вимогам Євр. Фарм., Фарм. США і Фарм. Японії	Відповідає

Кількісне визначення ВЕРХ:

• Валсартан	95,0 % - 105,0 % від заявленого вмісту	98,9 %
• Гідрохлоротіазид	95,0 % - 105,0 % від заявленого вмісту	98,9 %

Примітки:

*не рутинний тест. Випробування проводять лише за запитом, однак не менше ніж одна серія повинна бути випробувана в кожному календарному році, в якому вироблено продукт.

**не рутинний тест. Випробування проводять на 5-ти послдовних промислових серіях. Якщо результати відповідають вимогам, частота випробувань може бути зменшена до кожної 10-ї серії. Щонайменше одна серія повинна проходити випробування в кожному календарному році, в якому вироблено продукт.