



**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

24.08.2023

№ 41114/23/10

КО-ДИРОТОН®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки, 10 мг/12,5 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній упаковці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/8634/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **H34066B**

Кількість ввезеного лікарського засобу 264

Виробник

ТОВ "Гедеон Ріхтер Польща", Польща

(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 21.08.2023 № 2588/5.

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)

Котлярова Л.В.

(прізвище та ініціали)

 GEDEON RICHTER POLSKA	Переклад на українську мову ТОВ «Геден Ріхтер Польща». 05-825, м Гродзиськ Мазовецький, вул. Кн. Ю. Понятовського, 5, Польща тел./факс: (+48 22) 755 96 00, 755 20 41	UA стор. 1/2
--	--	------------------------

Сертифікат серії № 1207/2023 - 1893/2023

Назва продукції: Ко-Диротон®

Країна-виробник: Польща

Країна-імпортер: Україна

Номер реєстраційного посвідчення: UA/8634/01/01;

Дійсне до: безстроково

Сила дії: 10 мг + 12,5 мг (лізиноприл 10 мг + гідрохлоротіазид 12,5 мг)

Лікарська форма: таблетки

Розмір і тип упаковки: по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери в картонній коробці.

Номер серії: H34066B **Розмір серії:** 9 272 уп. № 30

Дата виготовлення: 04.2023

Дата закінчення терміну придатності: 04.2025

Назви, адреси, номери ліцензій і сертифікатів GMP всіх виробничих ділянок і ділянок контролю якості:

Назви і адреси виробників:	Стадія виробництва	Номер ліцензії на виробництво	Номер сертифіката GMP
ТОВ «Геден Ріхтер Польща», 05-825, м. Гродзиськ Мазовецький, вул. Гранична, 35, Польща	Виробництво нерозфасованої продукції, первинна упаковка, вторинна упаковка	164/0031/15	IWSF.405.15.2022.IP.1 WTC/0031_03_01/20
ТОВ «Геден Ріхтер Польща», 05-825, м. Гродзиськ Мазовецький, вул. кн. Ю. Понятовського, 5, Польща	Контроль якості, випуск серії	164/0031/15	IWSF.405.15.2022.IP.3 WTC/0031_02_03/22

Коментарі: -

Умови зберігання: Зберігати при температурі не вище 25°C .

Заява про сертифікацію:

Цим засвідчую, що наведена вище інформація справжня і точна. Ця серія лікарського засобу була виготовлена, включаючи упаковку/маркування та контроль якості, на зазначений(-их) вище виробничий(-их) ділянці(-ках) у повній відповідності до вимог GMP місцевого регуляторного органу та специфікації, схваленої в країні-імпортері. Протоколи виробництва, упаковки та аналізів були переглянуті і встановлені відповідно до GMP. Зазначена вище серія випущена на ринок.

Вх. ак. № 2559

0.08.23

[Signature]

Переклад на українську мову

 GEDEON RICHTER POLSKA	ТОВ «Гедеон Ріхтер Польща». 05-825, м Гродзиськ Мазовецький, вул. Кн. Ю. Понятовського, 5, Польща тел./факс: (+48 22) 755 96 00, 755 20 41	UA стор. 2/2
--	---	------------------------

Результати аналізів

Ко-Диротон®, 10 мг + 12,5 мг

Номер серії: H34066B

№ п/п	ВИЗНАЧЕННЯ	СПЕЦИФІКАЦІЯ - ВИМОГИ		РЕЗУЛЬТАТИ ДОСЛІДЖЕНЬ
		При випуску № 1-00031-28-EU-04	У період терміну придатності № 1-00031-29-EU-04	
1.	Опис	Таблетки круглі, плоскі з обох сторін, зі знятою фаскою, світло-блакитного кольору з нечисленними краплинками більш темного кольору. На одному боці - гравіювання "С 43". Діаметр близько 8 мм.		відповідає нормі
2.	Середня маса таблетки	250 мг ± 5% (237,5 мг - 262,5 мг)		248,2 мг
3.	Однорідність маси	Не більше 10% окремих мас може відхилятися від середньої маси більше, ніж на ± 5,0%, і жодна з них не може відхилятися від середньої маси більше, ніж на ± 10%		238,9 мг – 256,8 мг
4.	Ідентифікація Лізиноприл 1. Тест ВЕРХ	Час утримування на хроматограмі випробуваного розчину повинен відповідати часу утримування на хроматограмі стандартного розчину.		відповідає нормі
	2. ДМД- спектр	ДМД-спектр на хроматограмі випробуваного розчину повинен відповідати ДМД-спектру на хроматограмі стандартного розчину.		відповідає нормі
	Гідрохлоротіазид 1. Тест ВЕРХ	Час утримування на хроматограмі випробуваного розчину повинен відповідати часу утримування на хроматограмі стандартного розчину.		відповідає нормі
	2. ДМД- спектр	ДМД-спектр на хроматограмі випробуваного розчину повинен відповідати ДМД-спектру на хроматограмі стандартного розчину.		відповідає нормі
	Індиготину лак (E132)	Розчин у лужному середовищі змінює колір на жовтий та в кислотному середовищі змінює колір на блакитний		відповідає нормі
5.	Споріднені домішки: Лізиноприл - лізиноприлу дикетопіперазин - макс. неідентифік. домішки Сума домішок Гідрохлоротіазид - хлоротіазид - саламід - макс. неідентифік. домішки Сума домішок	Не більше 0,1% Не більше 0,20% Не більше 0,3%	Не більше 0,6% Не більше 0,20% Не більше 0,8%	<0,05% <0,05% <0,05% <0,05% 0,06% 0,08%; <0,05% 0,14%

 GEDEON RICHTER POLSKA	ТОВ «Гедеон Ріхтер Польща». 05-825, м Гродзиськ Мазовецький, вул. Кн. Ю. Понятовського, 5, Польща тел./факс: (+48 22) 755 96 00, 755 20 41	UA стор. 2/2
--	---	------------------------

6.	Кількісне визначення діючих речовин: Лізиноприл Гідрохлоротіазид	10,00 мг/табл. $\pm$ 5% (95,0% - 105,0%) (9,50 мг/табл. - 10,50 мг/табл.) 12,50 мг/табл. $\pm$ 5% (95,0% - 105,0%) (11,87 мг/табл. - 13,13 мг/табл.)	10,09 мг 12,69 мг
7.	Однорідність дозованих одиниць (прямий метод): Лізиноприл Гідрохлоротіазид	Допустима межа (AV) $\leq$ L1 (n = 10) (L1 = 15) або Допустима межа (AV) $\leq$ L1 (n = 30), і в цьому випадку мінімум $\geq$ (1-L2-0,01) M (L2=25) максимум $\leq$ (1 + L2-0,01) M (L2 = 25)	Визначається тільки при випуску AV=3,8 Мін: 98,1% Макс: 103,6% AV = 3,8 Мін: 98,3% Макс: 102,7%
8.	Розчинення: Лізиноприл Гідрохлоротіазид	Не менше 80,0% (Q) заявленої кількості повинно розчинитися за 30 хв. Не менше 80,0% (Q) заявленої кількості повинно розчинитися за 30 хв.	102% (100% - 106%) 100% (96% - 104%)
9.	Мікробіологічна чистота Загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ТАМС) Загальна кількість дріжджових і цвілевих грибів (ТУМС) Escherichia coli	Не більше 1000 КУО/г Не більше 100 КУО/г Відсутні в 1 г	<10 /г <10 /г Відсутні в 1 г

Висновок: Препарат відповідає вимогам специфікації № 1-00031-28-EU-04, затвердженій у країні-імпортері.

Дата підписання: 03.07.2023

Уповноважена особа, яка видала дозвіл на випуск серії:
 Гжегож Вечеч /підпис/