



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

пров. Світlichної Надії, 3, м.Київ, 02099, тел/факс: (044) 576-40-41
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

**ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу**

13.12.2024

№ 64560/24/10

ДИРОТОН®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки по 10 мг, по 14 таблеток у блистері; по 2 блистери в картонній упаковці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/7679/01/03 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **T46487A**

Кількість ввезеного лікарського засобу 12276

Виробник

ВАТ "Гедеон Ріхтер", Угорщина

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Товариство з обмеженою відповідальністю "ГЕДЕОН РІХТЕР
УКРАЇНА", ідент. код: 20005075**

(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 13.12.2024 № 3879/5.

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)

(підпис)

Ольга ЄРЬОМЕНКО

(ініціали та прізвище)



Gedeon Richter

СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ

Назва продукції:	ДИРОТОН®	
Лікарська форма:	таблетки	
Сила дії:	10 мг лізіноприлу	
Розмір і тип упаковки:	14 таблеток у блистері, 2 блистери в картонній упаковці	
Номер серії:	T46487A	
Дата виготовлення:	06 2024	
Термін придатності:	06 2027	
Країна-імпортер:	Україна	
Номер реєстраційного посвідчення:	UA/7679/01/03	
Власник реєстраційного посвідчення:	БАТ «Гедсон Ріхтер»	
Адреса:	Н-1103, Будапешт, вул. Демреї, 19-21, Угорщина	
Розмір серії:	12 276 уп.	
Номер серії банку:	T46487	
Виробнича дільниця:	БАТ «Гедсон Ріхтер»	
Адреса:	Н-1103, Будапешт, вул. Демреї, 19-21, Угорщина	
Номер ліцензії на виробництво:	HU-M-RICH	
Номер сертифіката GMP:	OGYÉI/20786-7/2022	
Дільниця пакування:	БАТ «Гедсон Ріхтер»	
Адреса:	Н-1103, Будапешт, вул. Демреї, 19-21, Угорщина	
Номер ліцензії на виробництво:	HU-M-RICH	
Номер сертифіката GMP:	OGYÉI/20786-7/2022	
Дільниця з випуску:	БАТ «Гедсон Ріхтер»	
Адреса:	Н-1103, Будапешт, вул. Демреї, 19-21, Угорщина	
Номер ліцензії на виробництво:	HU-M-RICH	
Номер сертифіката GMP:	OGYÉI/20786-7/2022	
Цим засвідчую, що наведена вище інформація справжня і точна. Ця серія продукту була виготовлена, включаючи упаковку/маркування та контроль якості, на зазначеній(-их) вище виробничій(-их) ділянці(-ках) у повній відповідності до вимог GMP Європейського Союзу та специфікації, схвалених в країні-імпортері. Протоколи виробництва, упаковки та аналізів були переглянуті і встановлені відповідно до стандартів GMP.		
Коментарі:	Цей сертифікат якості є виправленою версією Сертифіката Якості від 01.10.2024 року. Цей коректний Сертифікат відповідності замінює попередній	
Результати аналізів:	Сертифікат Аналізу (CA)	
Випущено:		
Ім'я: Д-р Петер Сінос	Посада: Уповноважена особа	Дата випуску серії: 01.10.2024 Дата випуску сертифіката: 13.11.2024

Цей документ було згенеровано в закритій валідованій системі та завірено електронним підписом згідно СОПів Гедсон Ріхтер щодо електронного підпису.
Стор. 1/3

БАТ «Гедсон Ріхтер»

Місцезнаходження: Н-1103 Budapest, Gyúmrói út 19-21., Угорщина • Поштове відділення: Н-1475 Budapest 10., РС.Т.

Телефон: +36 1 431 4000 • www.gedeonrichter.comПублікації зауважень по сертифікатам: certificate_complaint@richter.hu

Д-р Сінос
28.03.2024



Gedeon Richter

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

Назва продукції:	ДИРОТОН[®]	
Лікарська форма:	таблетки	
Сила дії:	10 мг лізиноприлу	
Номер серії:	T46487A	
Дата виготовлення:	06 2024	
Термін придатності:	06 2027	
ТЕСТИ	ВИМОГИ	РЕЗУЛЬТАТ
Опис	Білі або майже білі чотирикутні, злегка двоопуклі таблетки з гравіруванням «10» з одного боку і рискою – з іншого.	відповідає
Стирання	Не більше 1,0%	0,2%
Стійкість до роздавлювання мінімум	Не менше 20 Н	36 Н
Ідентифікація	Часи утримання піків діючої речовини на хроматограмах випробуваного та стандартного розчинів співпадають за ідентичних умов ВЕРХ. Основні плями випробуваного та стандартного розчинів демонструють ідентичні значення Rf.	відповідає
Діюча речовина		відповідає
Сторонні домішки:	не більше 0,3% не більше 0,7%	<0,05% 0,16%
Лізиноприл дикетониперазин: Сума домішок:		
Мікробіологічна чистота	Не більше 1000 КУО/г Не більше 100 КУО/г Відсутні в 1 г	<10 КУО/г <10 КУО/г відповідає
Загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ТАМС):		
Загальна кількість грибів (ТУМС):		
Escherichia coli:		
Вміст діючої речовини:	9,50-10,50 мг/табл. 95,0-105,0%	9,91 мг/табл. 99,1%

Стор. 2/3



ВАТ «Геден Ріхтер»

Місцезнаходження: H-1103 Budapest, Gyömrői út 19-21., Угорщина • Поштове відділення: H-1175 Budapest 10., PF.27., Угорщина
 Телефон: +36 1 431 4000 • www.gedeonrichter.com
 Публікації зауважень по сертифікатам: certificates_complaint@richter.hu



Gedeon Richter

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

Назва продукції:	ДИРОТОН[®]	
Лікарська форма:	таблетки	
Сила дії:	10 мг лізиноприлу	
Номер серії:	T46487A	
Дата виготовлення:	06 2024	
Термін придатності:	06 2027	
ТЕСТИ	ВИМОГИ	РЕЗУЛЬТАТ
Розчинення	n=6 Не менше 80% (Q) від номінальної кількості діючої речовини розчиняється за 30 хвилин.	99% відповідає
Однорідність дозованих одиниць-однорідність вмісту (ОВ)	Прийнятне значення (AV) $\leq L1$ (n = 10) або Прийнятне значення (AV) $\leq L1$ (n = 30), і в цьому випадку мінімум $\geq (1 - L2 \times 0,01) M$, максимум $\leq (1 + L2 \times 0,01) M$ де $L1 = 15,0$; $L2 = 25,0$	1,4
Якість продукту відповідає специфікації:		5-00132-Q1-02-01
Затверджено:		
Ім'я: Д-р Петер Сінос	Посада: Уповноважена особа	Дата випуску серії: 01.10.2024 Дата випуску сертифіката: 13.11.2024

Цей документ було згенеровано в закритій валідованій системі та завірено електронним підписом згідно СОПів Гедеон Ріхтер щодо електронного підпису.



Стор. 3/3

BAT «Геден Ріхтер»

Місцезнаходження: H-1103 Budapest, Gyömrői út 19-21., Угорщина • Поштове відділення: H-1475 Budapest 10., Pf.27., Угорщина
Телефон: +36 1 431 4000 • www.gedeonrichter.com

Публікації зауважень по сертифікатам: certificate_complaint@richter.hu