



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

пров. Світличної 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**

21.02.2025

№ 7095/25/10

КО-ДИОВАН®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 160 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/8688/01/02 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **TJDR5**

Кількість ввезеного лікарського засобу 15

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 19.02.2025 № 0470/7.

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

В.о. начальника служби

(підстава особи органу державного контролю)



(підпис)

Ольга СРЬОМЕНКО

(ініціали та прізвище)

СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ СЕРІЇ

Торгова Назва Лікарського Засобу:

КО-ДІОВАН®

Реєстраційне посвідчення №:

UA/8688/01/02

№ матеріалу ГЛЗ:

717062

Країна імпортер:

Україна

Якісний та кількісний склад:

Валсартан 160 мг, Гідрохлоротіазид мікронізований 12,5 мг

Лікарська форма:

Таблетки, вкриті плівковою оболонкою 160 мг/12,5 мг

Вид і розмір упаковки:

По 14 таблеток у блістері; 1 блістер у коробці

№ серії на упаковці:

TJDR5

Внутрішній № серії:

TJDR5

Випущена кількість (ун):

840

Дата виробництва:

29-ЧЕР-2024

Строк придатності на упаковці:

ТРА-2027

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:	Адреса:
Новартіс Фарма С.п.А.	вул. Провінціале Скіто 131, 80058 м.Торре Аннунциата (провінції Неаполь), Італія

Первинне пакування:	Адреса:
Новартіс Фарма С.п.А.	вул. Провінціале Скіто 131, 80058 м.Торре Аннунциата (провінції Неаполь), Італія

Вторинне пакування:	Адреса:
Новартіс Фарма С.п.А.	вул. Провінціале 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) ділянці(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:
11-ГРУ-2024

Випуск серії затверджено:	Ім'я:
Уповноважена Особа	Alida Sorrentino
Підпис:	< Електронний підпис: 19.12.2024 09:47:28 +01'00' >

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

Лікарський засіб:

КО-ДЮВАН® таблетки, вкриті плівковою оболонкою 160 мг/12,5 мг

№ серії на упаковці:	№ матеріалу in bulk:	№ серії in bulk:	Дата виробництва:	Строк придатності:
TJDR5	857899	TFUY8	29-ЧЕР-2024	ТРА-2027

Тест	Вимоги	Результати
------	--------	------------

Опис		
Зовнішній вигляд методом візуальної інспекції:		
Форма	Овальна, злегка випукла	Відповідає
Колір	Темно червоний	Відповідає
Риска	Без риски	Відповідає
Відбиток	"ННН" на одній стороні та "CG" на зворотній стороні таблетки вкриті плівковою оболонкою	Відповідає
Приблизний розмір: Довжина	Приблизно 15,2 мм	Відповідає
Приблизний розмір: Ширина	Приблизно 6,2 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 проводилось
• Титан	Позитивна	*Не проводилось

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

Лікарський засіб:

КО-ДІОВАН® таблетки, вкриті плівковою оболонкою 160 мг/12,5 мг

№ серії на упаковці:	№ матеріалу in bulk:	№ серії in bulk:	Дата виробництва:	Строк придатності:
TJDR5	857899	TFUY8	29-ЧЕР-2024	ТРА-2027

Тест

Вимоги

Результати

Характеристики

Розчинення методом УФ:

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

Домішки

Продукти розпаду методом ВЕРХ: SU5683 від заявленого вмісту Гідрохлоротіазиду	Не більше ніж 0,2 %	< 0,05 %
Продукти розпаду методом ВЕРХ: Кожний невідновлений продукт від заявленого вмісту Валсартану	Не більше ніж 0,2 %	< 0,05 %
Сума продуктів деградації на основі заявленого вмісту Валсартану або Гідрохлоротіазиду відповідно	Не більше ніж 0,5 %	< 0,05 %

Мікробіологічна чистота

(метод прямого посіву):

**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

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

Лікарський засіб:

КО-ДІОВАН® таблетки, вкриті плівковою оболонкою 160 мг/12,5 мг

№ серії на упаковці:	№ матеріалу in bulk:	№ серії in bulk:	Дата виробництва:	Строк придатності:
TJDR5	857899	TFUY8	29-ЧЕР-2024	ТРА-2027

Тест	Вимоги	Результати
------	--------	------------

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	98,8 %
• Гідрохлоротіазид	95,0 % - 105,0 % від заявленого вмісту	98,1 %

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 послідовних 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.