



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

15.05.2024

№ 22402/24/10

ГІПОТІАЗИД®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки по 100 мг; № 20: по 20 таблеток у блістері; по 1 блістеру у картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/7593/01/02 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **GV004**

Кількість ввезеного лікарського засобу 5400

Виробник

Опелла Хелскеа Хангері Кфт., Угорщина

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Товариство з обмеженою відповідальністю "САНОФІ-АВЕНТІС
УКРАЇНА", ідент. код: 35648623**

(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 15.05.2024 № 1228/6.

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

В.о. начальника служби

(посадова особа органу державного контролю)



М.П.

(підпис)

Ольга СРЬОМЕНКО

(ініціали та прізвище)

СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ

sanofi

Опелла Хелскеа Хангері Кфт. (стара назва - ХІНОІН Завод Фармацевтичних та Хімічних Продуктів Прайвіт Ко. Лтд.; Виробнича дільниця Верешедьхаз))
2112 Верешедьхаз, Леваї у. 5, Угорщина
тел. + 36 28 585 600/ факс +36 28 585 939

GMID код: 518561 Артикул: VER_518561

Назва препарату: ГІПОТІАЗИД®, таблетки по 100 мг № 20

Країна -імпортер Україна

Серія №: GV004

Клієнтська серія №: GV004

Дата виготовлення: 07.09.2023

Придатний до: 08.2026

Сила дії: Гідрохлоротіазиду 100 мг

Дозована форма: Таблетки Випущена кількість (упаковок) 67335

Тип пакування: № 20 у ПВХ/ПВДХ-алюмінієвому блістері

Умови зберігання: Зберігати при температурі не вище +25°C, зберігати в оригінальній упаковці

Найменування показників	Вимоги АНД (специфікації)	Результати випробувань
Зовнішній вигляд	Білі або майже білі плоскі таблетки з гравіруванням «Н» на одному боці та з косметичною ділильною лінією – на другому	Відповідає
Однорідність дозованих одиниць (Євр.Фарм. розрахунково-ваговий метод):		
Рівень 1:	$AV \leq 15,0 \% (n=10)$	1,3 %
Рівень 2:	$AV \leq 25,0 \% (n=30)$	
Ідентифікація:		
Кольорова реакція	Позитивна	Відповідає
УФ-спектрофотометрія	Максимуми абсорбції при $\lambda=323\pm 2$ нм, 273 ± 2 нм	Відповідає
Домішки (ВЕРХ):		
Домішка В	$\leq 0,5 \%$	0,1 %
Кожна інша домішка	$\leq 0,2 \%$	0,0 %
Сума інших домішок	$\leq 1,0 \%$	0,0 %
Кількісне визначення (УФ-спектрофотометрія):		
Гідрохлоротіазид	100,0 мг/таблетку $\pm 5\%$	99,4 мг
Розчинення		
через 45 хв Q=75%, (n=6)		
Ємність 1	$\geq 80 \%$	97 %
Ємність 2	$\geq 80 \%$	99 %
Ємність 3	$\geq 80 \%$	96 %
Ємність 4	$\geq 80 \%$	96 %
Ємність 5	$\geq 80 \%$	97 %
Ємність 6	$\geq 80 \%$	99 %
2 стадія	Середнє для 12 таблеток не менш ніж 75% через 45 хв, і для кожної не менше ніж 60%	Не проводилось
3 стадія	Середнє для 24 таблеток не менш ніж 75% через 45 хв, кожна з 22х одиниць менше ніж 60%, і для кожної не менше ніж 50%	Не проводилось
Мікробіологічна чистота*		
Загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ТАМС), КУО/г	≤ 1000	
Загальна кількість дріжджових та пліснявих грибів (ТУМС), КУО/г	≤ 100	
Escherichia coli, в 1 г	Відсутні	

*Додаткові дослідження, які не проводяться при звичайному контролі, не проводилися для цієї серії

Вх. ак. 50417
24.05.24

СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ		sanofi	
Опелла Хелскеа Хангері Кфт. (стара назва - ХІНОЇН Завод Фармацевтичних та Хімічних Продуктів Прайвіт Ко. Лтд.; Виробнича дільниця Верешедьхаз)) 2112 Верешедьхаз, Леваї у. 5, Угорщина тел. + 36 28 585 600/ факс +36 28 585 939			
GMID код:	518561	Артикул:	VER_518561
Назва препарату:	ГІПОТІАЗИД®, таблетки по 100 мг № 20		
Країна -імпортер	Україна		
Серія №:	GV004	Клієнтська серія №:	GV004
Дата виготовлення:	07.09.2023	Придатний до:	08.2026
Сила дії:	Гідрохлоротіазиду 100 мг		
Дозована форма:	Таблетки		Випущена кількість (упаковок)
Тип пакування:	№ 20 у ПВХ/ПВДХ-алюмінієвому блістері		67335
Умови зберігання:	Зберігати при температурі не вище +25°C, зберігати в оригінальній упаковці		

Найменування показників	Вимоги АНД (специфікації)	Результати випробувань
-------------------------	---------------------------	------------------------

Додаткова інформація:	
Реєстраційне посвідчення в Україні:	UA/7593/01/02
Ліцензія на виробництво №:	HU-M-OPHH
Сертифікат GMP №:	OGYÉI/35307-3/2022
Назва та адреса виробничої дільниці:	
Опелла Хелскеа Хангері Кфт. (стара назва - ХІНОЇН Завод Фармацевтичних та хімічних Продуктів Прайвіт Ко. Лтд. Підприємство 2 (підприємство Верешедьхаз) 2112 Верешедьхаз Леваї, у.5, Угорщина	
Даним засвідчую, що наведена нижче інформація є точною та достовірною. Серія продукту була вироблена, включаючи пакування, маркування та контроль якості на вищезазначеній(-их) виробничій(-их) дільниці (-ях) у повній відповідності до вимог GMP та місцевими регуляторними вимогами та відповідає вимогам специфікацій у Реєстраційному посвідченні країни-імпортера. Виробництво, пакування та результати аналізу визначено такими, що відповідають GMP	
Серія продукту була вироблена у відповідності до вимогам GMP та відповідає вимогам специфікацій у Реєстраційному посвідченні.	
Цей сертифікат аналізу містить електронний підпис, валідований LIMS.	

Рішення Уповноваженої особи	
Рішення:	Дозволено
Дата:	09.04.2024 16:28
Уповноважена особа:	Доктор Вітані Дьордь [dr. Vitanyi György]