



**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**

28.11.2023

№ 58652/23/10

ГІПОТІАЗИД®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки по 25 мг; № 20: по 20 таблеток у блістері; по 1 блістеру у картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

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

Серія лікарського засобу № **GV008**

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-АВЕНТИС
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 24.11.2023 № 3754/6.

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)

Віталій БОНДАРЕНКО

(ініціали та прізвище)

СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ

sanofi

Переклад

Опелла Хелскеа Хангері Кфт.,
(у минулому - ХІНОІН Завод Фармацевтичних та Хімічних Продуктів Прайвіт Ко. Лтд. Підприємство 2 (підприємство Верешедьхаз)
Леваї, у.5, Верешедьхаз, 2112, Угорщина
тел. + 36 28 585 600/ факс +36 28 585 939

GMID код:	194727		
Назва препарату:	ГІПОТІАЗИД®, таблетки по 25 мг № 20		
Країна -імпортер	Україна		
Серія №:	GV008	Клієнтська серія №:	GV008
Дата виготовлення:	06.09.2023	Придатний до:	08.2026
Сила дії:	Гідрохлоротіазиду 25 мг		
Дозова форма:	Таблетки		
Тип пакування:	№ 20 у ПВХ-алюмінієвому блістері		
Код продукту:	VER 11807	Випущена кількість (упаковок)	58110
Умови зберігання: Зберігати при температурі не вище +25°C, зберігати в оригінальній упаковці			

Випробування	Специфікації	Результати випробувань
Зовнішній вигляд	Білі або майже білі плоскі таблетки з гравіруванням «Н» на одному боці та з однією лінійною розломом – на другому	Відповідає
Однорідність дозованих одиниць (Євр.Фарм. розрахунково-ваговий метод):		
Рівень 1:	AV ≤ 15.0 % (n=10)	3,2 %
Рівень 2:	AV ≤ 25.0 % (n=30)	
Ідентифікація:		
Кольорова реакція	Позитивна	Відповідає
УФ-спектрофотометрія	Максимуми абсорбції при $\lambda=323\pm2$ нм, 273 ± 2 нм	Відповідає
Домішки (ВЕРХ):		
Домішка В	≤ 0,5 %	0,1 %
Кожна інша домішка	≤ 0,2 %	0,0 %
Сума інших домішок	≤ 1,0 %	0,0 %
Кількісне визначення (УФ-спектрофотометрія):		
Гідрохлоротіазид	25,0 мг/таблетку ± 5%	25,0 мг
Розчинення		
через 45 хв Q=75%, (n=6)		
Ємність 1	≥ 80 %	100 %
Ємність 2	≥ 80 %	97 %
Ємність 3	≥ 80 %	97 %
Ємність 4	≥ 80 %	101 %
Ємність 5	≥ 80 %	102 %
Ємність 6	≥ 80 %	98%
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, не більше 2х 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		

Вхано 2606 05 220224

СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ		sanofi Переклад	
Опелла Хелскеа Хангері Кфт., (у минулому - ХІНОІН Завод Фармацевтичних та Хімічних Продуктів Прайвіт Ко. Лтд. Підприємство 2 (підприємство Верешедьхаз) Леваї, у.5, Верешедьхаз, 2112, Угорщина тел. + 36 28 585 600/ факс +36 28 585 939			
GMID код:	194727		
Назва препарату:	ГІПОТІАЗИД®, таблетки по 25 мг № 20		
Країна -імпортер	Україна	Клієнтська серія №:	GV008
Серія №:	GV008	Придатний до:	08.2026
Дата виготовлення:	06.09.2023	Придатний до:	08.2026
Сила дії:	Гідрохлоротіазиду 25 мг		
Дозована форма:	Таблетки		
Тип пакування:	№ 20 у ПВХ-алюмінієвому блістері		
Код продукту:	VER 11807	Випущена кількість (упаковок)	58110
Умови зберігання: Зберігати при температурі не вище +25°C, зберігати в оригінальній упаковці			

Випробування	Специфікації	Результати випробувань
--------------	--------------	------------------------

Додаткова інформація:	
Реєстраційне посвідчення в Україні:	UA/7593/01/01
Ліцензія на виробництво №:	HU-M-ORHH
Сертифікат GMP №:	OGYÉI/35307-3/2022
Назва та адреса виробничої ділянки Опелла Хелскеа Хангері Кфт. (у минулому - ХІНОІН Завод Фармацевтичних та хімічних Продуктів Прайвіт Ко. Лтд. Підприємство 2 (підприємство Верешедьхаз) Леваї, у.5, Верешедьхаз, 2112, Угорщина Даним засвідчую, що наведена нижче інформація є точною та достовірною. Серія продукту була вироблена, включаючи пакування/маркування та контроль якості у повній відповідності з вимогами GMP та місцевими регуляторними вимогами. Відповідає вимогам специфікації країни імпортера. Виробництво, пакування та результати аналізу визначено такими, що відповідають GMP Ця серія була виготовлена у відповідності до вимог cGMP та у відповідності до специфікацій до відповідного Реєстраційного посвідчення. Цей сертифікат містить електронний підпис, валідований LIMS.	

Рішення Уповноваженої особи	
Рішення:	Дозволено
Дата:	02.10.2023 14:55
Уповноважена особа:	Доктор Гайдуне Сіїярто Жужанна [Hajduné dr. Szijártó Zsuzsanna]