



**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

03.01.2025

№ 64557/25/10

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 № **H43093B**

Кількість ввезеного лікарського засобу 3563

Виробник

ТОВ "Гедеон Ріхтер Польща", Польща

(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 **30.12.2024 № 3879/2.**

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



(signature)
(підпис)

Віктор СТЕФКІВСЬКИЙ

(ініціали та прізвище)

Переклад на українську мову

 GEDEON RICHTER POLSKA	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. 2/2
--	--	-----------------

Результати аналізів

Ко-Диротон®, 10 мг + 12,5 мг
 Номер серії: H43093B

№ 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, пласкі з обох сторін, зі знятою фаскою. світло-блакитного кольору з нечисленними вкрапленнями 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)		249,2 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%		245,2 мг – 256,7 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
	Індигоїну лак (E132)	Розчин у лужному середовищі змінює колір на жовтий та в кислотному середовищі змінює колір на блакитний		відповідає нормі
5.	Споріднені домішки: Лізиноприл - лизиноприлу 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% 0,06% 0,06% <0,05% 0,05% 0,07% 0,12%



 GEDEON RICHTER POLSKA	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. 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.)	10,01 мг 12,41 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=3,6 Мін: 97,6% Макс: 102,6% AV = 2,9 Мін: 97,6% Макс: 101,9%
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.	99% (97% - 100%) 96% (94% - 97%)
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 КУО/г <10 КУО/г Відсутні в 1 г

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

Дата підписання: 08.05.2024

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

