



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

№ 64558/25/10

КО-ДИРОТОН®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки, 20 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/8634/01/02 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № H43154D

Кількість ввезеного лікарського засобу 1979

Виробник

ТОВ "Гедеон Ріхтер Польща", Польща

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

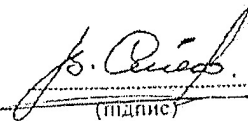
Товариство з обмеженою відповідальністю "ГЕДЕОН РІХТЕР
УКРАЇНА", ідент. код: 20005075

(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 № 3879/3.

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




(підпис)

Віктор СТЕФКІВСЬКИЙ
(ініціали та прізвище)

 GEDEON RICHTER POLSKA	ТОВ «Гедеон 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. 1/2
--	---	-----------------

Сертифікат серії № 903/2024 - 1486/2024

Назва продукції: **Ко-Диротон®**

Країна-виробник: Польща

Країна-імпортер: Україна

Номер реєстраційного посвідчення: UA/8634/01/02;

Дійсне до: безстроково

Сила дії: 20 мг + 12,5 мг (лізіноприл 20 мг + гідрохлоротіазид 12,5 мг)

Лікарська форма: таблетки

Розмір і тип упаковки: по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери в картонній коробці.

Номер серії: H43154D

Розмір серії: 1 980 уп. № 30

Дата виготовлення: 03.2024

Дата закінчення терміну придатності: 03.2026

Назви, адреси, номери ліцензій і сертифікатів GMP всіх виробничих ділянок і ділянок контролю якості:

Назви і адреси виробників:	Стадія виробництва	Номер ліцензії на виробництво	Номер сертифіката GMP
ТОВ «Гедеон Ріхтер Польща», 05-825, м. Гродзиськ Мазовецький, вул. Гранична, 35, Польща	Виробництво нерозфасованого продукту, первинна упаковка, вторинна упаковка	164/0031/15	IWSF.405.15.2022.IP.1 WTC/0031_03_01/20
ТОВ «Гедеон Ріхтер Польща», 05-825, м. Гродзиськ Мазовецький, вул. кн. Ю. Понятовського, 5, Польща	Контроль якості, випуск серії	164/0031/15	IWSF.405.15.2022.IP.3 WTC/0031_02_03/22

Коментарі: -

Умови зберігання: Зберігати при температурі не вище 25°C.

Заява про сертифікацію:

Цим засвідчую, що наведена вище інформація справжня і точна. Ця серія лікарського засобу була виготовлена, включаючи упаковку/маркування та контроль якості, на зазначеній(-их) вище виробничій(-их) ділянці(-ках) у повній відповідності до вимог GMP місцевого регуляторного органу та специфікації, схваленої в країні-імпортері. Протоколи виробництва, упаковки та аналізів були переглянуті і встановлені відповідно до GMP. Зазначена вище серія випущена на ринок.



Засвідчується

20.04.2024

 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[®], 20 мг + 12,5 мг

Номер серії: H43154D

№ п/п	ВИЗНАЧЕННЯ	СПЕЦИФІКАЦІЯ - ВИМОГИ		РЕЗУЛЬТАТИ ДОСЛІДЖЕНЬ
		При випуску № 1-00032-28-EU-04	У період терміну придатності № 1-00032-29-EU-04	
1.	Опис	Таблетки круглі, плоскі з обох сторін, зі знятою фаскою, світло-зеленого кольору з нечисленними вкрапленнями більш темного кольору. З одного боку- гравіювання "С 44". Діаметр близько 8 мм.		відповідає нормі
2.	Середня маса таблетки	260 мг ± 5% (247,0 мг - 273,0 мг)		260,0 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%		250,1 мг - 266,0 мг
4.	Ідентифікація Лізиноприл	Час утримування на хроматограмі випробуваного розчину повинен відповідати часу утримування на хроматограмі стандартного розчину. ДМД-спектр на хроматограмі випробуваного розчину повинен відповідати ДМД-спектру на хроматограмі стандартного розчину.		відповідає нормі
	1. Тест ВЕРХ			
	2. ДМД- спектр			відповідає нормі
	Гідрохлоротіазид	Час утримування на хроматограмі випробуваного розчину повинен відповідати часу утримування на хроматограмі стандартного розчину. ДМД-спектр на хроматограмі випробуваного розчину повинен відповідати ДМД-спектру на хроматограмі стандартного розчину.		відповідає нормі
	1. Тест ВЕРХ			
	2. ДМД- спектр			відповідає нормі
	Індигоїтну лак (E132)	Розчин у лужному середовищі змінює колір на жовтий та в кислотному середовищі змінює колір на блакитний.		відповідає нормі
	Заліза оксид жовтий (E172)	Розчин блакитного кольору		відповідає нормі



 GEDEON RICHTER POLSKA	ТОВ «Гедесон 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
--	--	-----------------

5.	Споріднені домішки: Лізиноприл - лізиноприлу дикетопіперазин - макс. неідентифік. домішки Сума домішок Гідрохлортиазид - хлортиазид - 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%	0,06% <0,05% 0,06%
		Не більше 0,5% Не більше 0,5% Не більше 0,20% Не більше 1,0%	Не більше 0,5% Не більше 1,0% Не більше 0,20% Не більше 1,5%	<0,05% 0,06% 0,10% 0,16%
6.	Кількісне визначення діючих речовин: Лізиноприл Гідрохлортиазид	20,00 мг/табл. $\pm$ 5% (95,0% - 105,0%) (19,00 мг/табл. - 21,00 мг/табл.) 12,50 мг/табл. $\pm$ 5% (95,0% - 105,0%) (11,87 мг/табл. - 13,13 мг/табл.)		20,10 мг 12,68 мг
7.	Однорідність дозованих одиниць (прямий метод): Ті ж критерії для обох активних субстанцій: Лізиноприл Гідрохлортиазид	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 = 5,0 Мін: 95,9% Макс: 102,3% AV = 4,8 Мін: 95,7% Макс: 101,1%
8.	Розчинення: Лізиноприл Гідрохлортиазид	Не менше 80,0% (Q) заявленої кількості повинно розчинитися за 30 хв. Не менше 80,0% (Q) заявленої кількості повинно розчинитися за 30 хв.		n=6 101% (100% - 103%) 89% (87% - 91%)
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 № 1-00032-28-EU-04, затвердженій у країні-імпортері.

Дата підписання: 02.05.2024

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

