



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

проспект Валерія Лобановського, 51, м. Київ, 03110, тел/факс: (044) 2753030
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

04.11.2020

№ 57733/20/10

ДІАКОРДИН® 120 РЕТАРД

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**таблетки пролонгованої дії по 120 мг №30 (10x3): по 10 таблеток у блістері; по 3
блістери у картонній коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/5731/01/03 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № 3820620

Кількість ввезеного лікарського засобу 6000

Виробник

ТОВ "Зентіва", Чеська Республіка

(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 28.10.2020 № 3679/2.

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)

Олексій СОЛОДРАЙ

(ініціали та прізвище)



ZENTIVA

Сертифікат серії виробника № 3249

Назва препарату:	ДІАКОРДИН® 120 РЕТАРД	LIMS HV серії:	1457604
Номер продукту:	11007445_0050	HV зразка:	5366930
Серія №:	3820620	LIMS MZP серії:	1453583
Дозування:	120 МГ	MZP зразка:	5348278
Лікарська форма:	таблетки пролонгованої дії	Випущена кількість:	26 400 УПАКОВОК
Розмір упаковки:	30 таблеток пролонгованої дії	Країна-імпортер:	Україна
Тип упаковки:	3 x 10 в блістерах		
Дата виробництва:	11.06.2020		
Термін придатності:	31.05.2023		
Специфікація:	PNY 400023/10-02		
Номер Реєстраційного посвідчення: UA/5731/01/03			

Випробування	Результати	Вимоги специфікації
Зовнішній вигляд зовнішній вигляд	відповідає вимогам	Майже білі або жовтуваті таблетки, діаметром біля 9 мм
Середня маса 1 таблетки, вкритої плівковою оболонкою середня маса 1 таблетки, вкритої плівковою оболонкою	0,249 г	0,237 г – 0,263 г
Однорідність дозованих одиниць розрахунково-ваговий метод	відповідає вимогам	AV ≤ 15,0
Ідентифікація ВЕРХ	відповідає вимогам	Відповідність RT
Кількісне визначення дилтіазему гідрохлориду в 1 таблетці	121,68 мг	114,0 мг – 126,0 мг
Розчинення		
Розчинення через 60 хвилин	25% відповідає вимогам	15 - 35% через 60 хвилин від заявленої кількості діючої речовини
Розчинення через 180 хвилин	50% відповідає вимогам	40 - 60% через 180 хвилин від заявленої кількості діючої речовини
Розчинення через 360 хвилин	76% відповідає вимогам	Не менше 65% через 360 хвилин від заявленої кількості діючої речовини
Супутні домішки дезацетилдилтіазем	0,1%	Не більше 0,4%
будь-яка невідома домішка	<0,05%	Не більше 0,1%
сума домішок	0,1%	Не більше 0,7%
Мікробіологічна чистота Мікробіологічна чистота безводного лікарського засобу для перорального застосування:		
загальна кількість аеробних мікроорганізмів	0 КУО/г	Не більш ніж 10 ³ КУО/г
Загальна кількість дріжджових і пліснявих грибів	0 КУО/г	Не більш ніж 10 ² КУО/г
Відсутність Escherichia coli	відповідає вимогам	відсутність (1г)

ВИСНОВОК: Відповідає специфікаціям.

Цим підтверджую, що всі виробничі стадії для цієї серії готового продукту повністю відповідають вимогам GMP Європейського союзу і [коли в рамках ЄС] вимогам специфікації до Реєстраційного(-их) посвідчення(-нь) країни (країн)-імпортера(-ів).

ВИПУСК ДОЗВОЛЕНО

Адреса виробництва та контролю якості:

ТОВ «Зентіва» (представник АТ «Зентіва» з 01.01.2009)
У кабеловни 130, 102 37 Прага, 10, Долні Мехолупи, Чеська Республіка
Виробнича ліцензія № 25473/2/INS/98 (остання зміна 166942/2019)
Сертифікати GMP № sukls 254516/2017, 342333/2018, 352900/2018

Тел: +420 267 241 111
Факс: +420 267 243 627

Схвалено Уповноваженою особою ТОВ «Зентіва»	Якуб Матусик [Jakub Matušik] (Підпис)	05.08.2020	/ПЕЧАТКА/ Роздруковано: 05.08.2020
--	---	------------	---------------------------------------

Вх анр 2744 05 27.12.20

28



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

проспект Валерія Лобановського, 51, м. Київ, 03110, тел/факс: (044) 2753030
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

06.03.2020

№ 9532/20/10

ДІАКОРДИН® 120 РЕТАРД

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**таблетки пролонгованої дії по 120 мг №30 (10x3): по 10 таблеток у блістері; по 3
блістери у картонній коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/5731/01/03 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № 3841119

Кількість ввезеного лікарського засобу 6000

Виробник

ТОВ "Зентіва", Чеська Республіка

(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 26.02.2020 № 0598/2.

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

Заступник начальника відділу
Державної служби з лікарських засобів
та контролю за наркотиками у Київській
області

(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Зубарева Н.В.

(прізвище та прізвище)



24

ZENTIVA

Сертифікат серії виробника № 4704

Назва препарату:	ДІАКОРДИН® 120 РЕТАРД	LIMS HV серії:	1427670
Номер продукту:	11007445_0050	HV зразка:	5225249
Серія №:	3841119	LIMS MZP серії:	1426020
Дозування:	120 МГ	MZP зразка:	5217566
Лікарська форма:	Таблетки пролонгованої дії	Випущена кількість:	25 596
Розмір упаковки:	30 таблеток пролонгованої дії	Країна-імпортер:	Україна
Тип упаковки:	3 x 10 в блістерах		
Дата виробництва:	11.11.2019		
Термін придатності:	31.10.2022		
Специфікація:	PNY 400023/10-02		
Номер Реєстраційного посвідчення:	UA/5731/01/03		

Випробування	Результати	Вимоги специфікації
Зовнішній вигляд Зовнішній вигляд	Відповідає вимогам	Майже білі або жовтуваті таблетки, діаметром біля 9 мм
Середня маса 1 таблетки, вкритої плівковою оболонкою Середня маса 1 таблетки, вкритої плівковою оболонкою	0,250 г	0,237 г – 0,263 г
Однорідність дозованих одиниць (розрахунково-ваговий метод)	Відповідає вимогам	AV ≤ 15,0
Ідентифікація:		
ВЕРХ	Відповідає вимогам	Відповідність RT
Кількісне визначення дилтіазему гідрохлориду в 1 таблетці	122,07 мг	114,0 мг – 126,0 мг
Розчинення		
Розчинення через 60 хвилин	24% Відповідає вимогам	15 - 35% через 60 хвилин від заявленої кількості діючої речовини
Розчинення через 180 хвилин	49% Відповідає вимогам	40 - 60% через 180 хвилин від заявленої кількості діючої речовини
Розчинення через 360 хвилин	74% Відповідає вимогам	Не менше 65% через 360 хвилин від заявленої кількості діючої речовини
Супутні домішки		
- дезацетилдилтіазем	0,09%	Не більше 0,4%
- будь-яка невідома домішка	<0.05%	Не більше 0,1%
- сума домішок	0,09%	Не більше 0,7%
Мікробіологічна чистота		
Мікробіологічна чистота безводного лікарського засобу для перорального застосування:		
- загальна кількість аеробних мікроорганізмів	0 КУО/г	Не більш ніж 10 ³ КУО/г
- загальна кількість дріжджових і пліснявих грибів	0 КУО/г	Не більш ніж 10 ² КУО/г
- Відсутність <i>Escherichia coli</i>	Відповідає вимогам	Відсутність (1г)

ВИСНОВОК: Відповідає специфікаціям.

Цим підтверджую, що всі виробничі стадії для цієї серії готового продукту повністю відповідають вимогам GMP Європейського союзу і [коли в рамках ЄС] вимогам специфікації до Реєстраційного(-их) посвідчення(-нь) країни (країн)-імпортера(-ів).

ВИПУСК ДОЗВОЛЕНО

Адреса виробництва та контролю якості:

ТОВ «Зентіва» (представник АТ «Зентіва» з 01.01.2009)
У кабеловни 130, 102 37 Прага, 10, Долні Мехолупи, Чеська Республіка
Виробнича ліцензія № 25473/2/INS/98 (остання зміна 352900/2018)
Сертифікати GMP № sukls 254516/2017, 342333/2018, 352900/2018



Вх. ан. №0034 от 11.06.20

Схвалено Уповноваженою особою ТОВ «Зентіва»	Якуб Матусик [Jakub Matušik]	ПЕЧАТКА
	09-12-2019 (підпис)	Роздруковано: 09.12.2019