



**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**

09.04.2025

№ 15955/25/10

ДІОВАН®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 160 мг; по 14 таблеток у блістері; по 1
блістеру у коробці з картону**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/7169/01/03 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **TKWP9**

Кількість ввезеного лікарського засобу 50

Виробник

Новартіс Фарма С.п.А., Італія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Спільне українсько-естонське підприємство у формі товариства
з обмеженою відповідальністю "Оптіма-Фарм, ЛТД", ідент. код:
21642228**

(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 03.04.2025 № 1007/3.

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

Заступник начальника Служби
(посадка особа, органу державного контролю)



(підпис)

Ольга ЄРЬОМЕНКО

(ініціали та прізвище)

3

Форма: Сертифікат серії ГЛЗ: 719118.15012024-76.3
Сертифікат серії ГЛЗ САП Посилання номер: IT100200284299
Версія: Видано: Новартіс Фарма С.п.А.
вул. Провінчіале Скіто 131, м.Торре Аннунциата, 80058, Італія

СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ СЕРІЇ

Торгова Назва Лікарського Засобу:

ДІОВАН®

Реєстраційне посвідчення №:

UA/7169/01/03

№ матеріалу ГЛЗ:

719118

Країна імпортер:

Україна

Якісний та кількісний склад:

Валсартан 160 мг

Лікарська форма:

Таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 160 мг

Вид і розмір упаковки:

По 14 таблеток у блістері; по 1 блістеру у коробці

№ серії на упаковці:

TKWP9

Внутрішній № серії:

TKWP9

Випущена кількість (уп):

1750

Дата виробництва:

17-ЖОВ-2024

Строк придатності на упаковці:

ВЕР-2027

Випуск серії:

Новартіс Фарма С.п.А.

Адреса:

вул. Провінчіале Скіто 131, м.Торре
Аннунциата, 80058, Італія

Виробнича ліцензія №: AM - 155/2024

Вх.ан. № 1804
27.08.25

Виробництво нерозфасованого продукту:

Новартіс Фарма С.п.А.

Адреса:

вул. Провінчіале Скіто 131, м.Торре
Аннунциата, 80058, Італія

Первинне пакування:

Новартіс Фарма С.п.А.

Адреса:

вул. Провінчіале Скіто 131, м.Торре
Аннунциата, 80058, Італія

Вторинне пакування:

Новартіс Фарма С.п.А.

Адреса:

вул. Провінчіале Скіто 131, м.Торре
Аннунциата, 80058, Італія

Коментарі:

+

Під час виробництва та пакування не було виявлено відхилень, що могли
вплинути на випуск продукту

-

Під час виробництва та пакування було виявлено наступні відхилення,
див. нижче (номери реєстрації відхилень в електронній системі):

Відхилення № (AQWA):

Не застосовно

Положення про сертифікацію:

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено,
включно з пакуванням/маркуванням контролем якості на вищезазначеній(их) ділянці(ях) у повній відповідності
з вимогами GMP місцевих регуляторних органів, а також відповідно до специфікацій у реєстраційному досьє
країни-імпортера, або у досьє специфікацій на препарат для досліджуваного лікарського засобу. Протоколи
виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлена їх відповідність GMP.

Дата випуску серії:

18-ЛЮТ-2025

Випуск серії затверджено:

Уповноважена Особа

Ім'я:

Sorrentino Alida

Підпис:

/електронний підпис: 24.02.2025 09:29:38 +01'00'/

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

Лікарський засіб:

ДІОВАН® таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 160 мг

№ серії на упаковці:	№ матеріалу in bulk:	№ серії in bulk:	Дата виробництва:	Строк придатності:
TKWP9	864502	TJKN9	17-ЖОВ-2024	БЕР-2027

Тест	Вимоги	Результати
Опис		
Зовнішній вигляд	Сіро-оранжеві, овальні таблетки покриті плівковою оболонкою, злегка випуклі, з рискою на одній стороні таблетки, з надписом (тисненням) «DX» з однієї сторони риси і «DX» з другої та надписом (тисненням) «NVR» із зворотної сторони таблетки	Відповідає
Довжина	Приблизно 14,2 мм	Відповідає
Ширина	Приблизно 5,7 мм	Відповідає
Ідентифікація		
Ідентифікація методом ТШХ: Валсартан	Відповідає стандарту	Відповідає
Ідентифікація методом ВЕРХ: Валсартан	Відповідає стандарту	Відповідає
*Ідентифікація барвників по кольоровим реакціям - Залізо - Титан	Позитивна Позитивна	*Не тестувалось *Не тестувалось
Характеристики		
Розчинення через 30 хвилин методом УФ Валсартан	Не менше 80 % (значення Q) від заявленого вмісту, відповідно до таблиці прийняття гармонізованої Євр. Фарм., Фарм. США і Фарм. Японії (тільки рівні 1 та 2)	Відповідає
Домішки		
Продукти розпаду методом ВЕРХ по відношенню до заявленого вмісту Валсартану:		
Кожний неідентифікований продукт розкладу	Не більше 0,2 %	< 0,1 %
Загальна сума продуктів розкладу (за винятком CGP 55390)	Не більше 0,4 %	< 0,1 %

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

Лікарський засіб:

ДІОВАН® таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 160 мг

№ серії на упаковці: № матеріалу in bulk: № серії in bulk: Дата виробництва: Строк придатності:

TKWP9

864502

TJKN9

17-ЖОВ-2024

ВЕР-2027

Тест

Вимоги

Результати

Мікробіологічна чистота

(метод підрахунку на чашках)

**Загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ТАМС)	Не більше 10^3 КУО/г	**Не тестувалось
**Загальна кількість дріжджових і пліснявих грибів (ТУМС)	Не більше 10^2 КУО/г	**Не тестувалось
**Специфічні мікроорганізми: <i>Escherichia coli</i>	Відсутні в 1 г	**Не тестувалось

Кількісне визначення

Однорідність дозованих одиниць за однорідністю вмісту, методом варіації мас	Відповідає вимогам Євр. Фарм., Фарм. США і Фарм. Японії	Відповідає
Кількісне визначення, методом ВЕРХ	95,0 % - 105,0 % від заявленого вмісту	102.9 %
• Валсартан		

Примітки:

*не рутинний тест. Випробування проводять лише за запитом, однак не менше ніж одна серія повинна бути випробувана в кожному календарному році, в якому вироблено продукт.

**не рутинний тест. Випробування проводять на 5-ти послідовних промислових серіях. Якщо результати відповідають вимогам, частота випробувань може бути зменшена до кожної 10-ї серії. Щонайменше одна серія повинна проходити випробування в кожному календарному році, в якому вироблено продукт.