

	GEDRON RICHTER POLSKA	ООО «Гедзон Рихтер Польша» 05-825, г. Гродзиск Мазовецкий, ул. кн. Ю. Понятовского, 5, Польша тел./факс: (+48 22) 755 96 00, 755 20 41	UA стр. 1/2
--	------------------------------	-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	----------------

Сертификат серии № 1893/2020 – 3470/2020

Название продукции: Ко-Диротон®

Страна-производитель: Польша

Страна-импортер: Украина

Номер регистрационного удостоверения: UA/8634/01/01;

Действительно до: бессрочно

Сила действия: 10 мг + 12,5 мг (лизиноприл 10 мг + гидрохлоротиазид 12,5 мг)

Лекарственная форма: таблетки

Размер и тип упаковки: по 10 таблеток в блистере, по 3 блистера в картонной коробке.

Номер серии: H05119B

Размер серии: 16 896 уп. N 30

Дата производства: 05.2020

Дата истечения срока годности: 05.2022

Названия, адреса, номера лицензий и сертификатов GMP всех производственных участков и участков контроля качества:

Названия и адреса производителей:	Стадия производства	Номер лицензии на производство	Номер сертификата GMP
ООО «Гедзон Рихтер Польша», 05-825, г. Гродзиск Мазовецкий, ул. Гранична, 35, Польша	Производство нерасфасованного продукта, первичная упаковка, вторичная упаковка	164/0031/15	IWPS.405.36.2019.KKW.2 WTC/0031_03_01/68
ООО «Гедзон Рихтер Польша», 05-825, г. Гродзиск Мазовецкий, ул. кн. Ю. Понятовского, 5, Польша	Контроль качества, выпуск серии	164/0031/15	IWPS.405.36.2019.KKW.1 WTC/0031_02_02/67


Комментарии: -

Условия хранения: Для лекарственного средства не требуются специальные условия хранения.

Заявление о сертификации:

Настоящим удостоверяю, что приведенная выше информация подлинная и точная. Эту серию лекарственного средства было изготовлено, включая упаковку/маркировку и контроль качества, на указанном выше производственном(ых) участке(ах) в полном соответствии с установленными требованиями GMP местного регулирующего органа и спецификации, утвержденной в стране-импортере. Протоколы производства, упаковки и анализов пересмотрены и установлено соответствие GMP. Указанная выше серия выпущена на рынок.

Вс. ак. n 1984 big d.d. 12.2020

 GEDÉON RICHTER POLSKA	ООО «Гедеон Рихтер Польша» 05-825, г. Гродзиск Мазовешкий, ул. кн. Ю. Понятовского, 5, Польша тел./факс: (+48 22) 755 96 00, 755 20 41	UA стр. 2/2
----------------------------------------------------------------------------------------------------------------	-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	----------------

Результаты анализов

Ко-Диротон®, 10 мг + 12,5 мг
 Номер серии: H05119B

№ п/п	ОПРЕДЕЛЕНИЯ	СПЕЦИФИКАЦИЯ - ТРЕБОВАНИЯ		РЕЗУЛЬТАТЫ ИССЛЕДОВАНИЙ
		При выпуске № 1-00031-28-EU-02	В период срока годности № 1-00031-28-EU-02	
1.	Описание	Таблетки круглые, плоские с обеих сторон, со светлой фаской, светло-голубого цвета с наннорозочелеными краями более темного цвета. На одной стороне - гравировка „С 43". Диаметр около 8 мм.		соответствует норме
2.	Средняя масса таблетки	250 мг ± 5% (237,5 мг - 262,5 мг)		252,1 мг
3.	Однородность массы	Не более 10% отдельных масс может отклоняться от средней массы более, чем на ± 5,0%, и ни одна не может отклоняться от средней массы более, чем на ± 10%.		249,1 мг - 258,0 мг
4.	Идентификация Лизинаприл 1. Тест ВЭЖХ 2. ДМД- спектр Гидрохлоротиазид 1. Тест ВЭЖХ 2. ДМД- спектр Индикаторная лак (E132) 1. Тест спектрофотометрии в видимой области (VIS)	Время удерживания на хроматограмме испытуемого раствора должно соответствовать времени удерживания на хроматограмме стандартного раствора. ДМД-спектр на хроматограмме испытуемого раствора должен соответствовать ДМД-спектру на хроматограмме стандартного раствора. Время удерживания на хроматограмме испытуемого раствора должно соответствовать времени удерживания на хроматограмме стандартного раствора. ДМД-спектр на хроматограмме испытуемого раствора должен соответствовать ДМД-спектру на хроматограмме стандартного раствора. Спектр испытуемого раствора должен соответствовать спектру стандартного раствора и провалить максимум при длине волны около 612 ± 2 нм.		соответствует норме соответствует норме соответствует норме соответствует норме соответствует норме
5.	Родственные примеси: Лизинаприл - лизиноприла дикетопиперазин - макс. неидентифицир. примеси Сумма примесей Гидрохлоротиазид - клоротиазид - салицид - макс. неидентифицир. примеси Сумма примесей	Не более 0,1% Не более 0,20% Не более 0,3% Не более 0,2% Не более 0,5% Не более 0,20% Не более 0,7%	Не более 0,6% Не более 0,20% Не более 0,8% Не более 0,5% Не более 1,0% Не более 0,20% Не более 1,5%	< 0,05 % 0,05 %, 0,05% 0,10 % < 0,05 % 0,07 % 0,08 % 0,15 %
6.	Количественное определение действующих веществ: Лизинаприл Гидрохлоротиазид	10,00 мг/табл. ± 5% (95,0% - 105,0%) (9,50 мг/табл. - 10,50 мг/табл.) 12,50 мг/табл. ± 5% (95,0% - 105,0%) (11,87 мг/табл. - 13,13 мг/табл.)		10,07 мг 12,62 мг
7.	Однородность дозированных единиц (прямой метод): Лизинаприл Гидрохлоротиазид	Допустимый предел (AV) ≤ L1 (n=10) (L1=15) или Допустимый предел (AV) ≤ L1 (n=30), и в этом случае минимум ≥ (1-L2-0,01)M (L2=25) максимум ≤ (1+L2-0,01)M (L2=25)	Определяется только при выпуске	AV = 3,1 Мин: 99,0 % Макс: 103,3 % AV = 3,4 Мин: 97,0 % Макс: 101,7 %
8.	Растворимость: Лизинаприл Гидрохлоротиазид	Не менее 80,0% (Q) заявленного количества должно раствориться за 30 мин. Не менее 80,0% (Q) заявленного количества должно раствориться за 30 мин.		102 % (99% - 107%) 97% (95% - 100%)
9.	Микробиологическая чистота Общее число аэробных микроорганизмов (ТМАС) Общее число дрожжевых и плесневых грибов (ТУМС) Escherichia coli	Не более 1000 КОЕ/г Не более 100 КОЕ/г Отсутствие в 1 г.		< 10 / г < 10 / г Отсутствие в 1 г.

Заключение: Препарат соответствует требованиям спецификации № 1-00031-28-EU-02, утвержденной в стране-импортере.

Дата подписания: 04.11.2020

Уполномоченное лицо, выдавшее разрешение на выпуск серии

Katarzyna Widlak
 Katarzyna Widlak

ЗАВЕРИЛ

Teodor Mariniowski
 Мариновски Теодор
 ОАО Гедеон Рихтер



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

проспект Валерія Лобановського, 51, м. Київ, 03110, тел/факс: (044) 363-06-50
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

30.12.2020

№ 71681/20/10

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 № **H05119B**

Кількість ввезеного лікарського засобу 9900

Виробник

ТОВ "Гедеон Ріхтер Польща", Польща

(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 24.12.2020 № 4582/2.

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)



М.П.

(підпис)

Олексій СОЛОДРАЙ

(ініціали та прізвище)