



ГЕДЕОН РИХТЕР

Основан в 1901 году

СЕРТИФИКАТ СЕРИИ

Название продукции: ДИРОТОН®

Страна производителя: Венгрия. Страна-импортер: Украина

Номер регистрационного удостоверения: UA/7679/01/02/
Действительно до: 06.03.2023.

Сила действия: 5 мг лизиноприла

Лекарственная форма: таблетки

Размер и тип упаковки: 14 таблеток, в блистере; по 2 блистера в упаковке.

Номер серии: T03174B

Размер серии: 18 297 уп.

Дата производства: 03 2020

Дата истечения срока годности: 03 2023

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

Название(я) и адрес(а) производителя(лей):	Стадии производства	Номер лицензии на производство	Номер сертификата GMP
ОАО «Гедеон Рихтер», Н-1103, Будапешт, ул. Демреи, 19-21, Венгрия.	Полный цикл производства, упаковка, контроль качества и выпуск серии	HU-M-RICH	OGYÉI/9446-6/2019

Комментарии: Указанная выше серия выпущена на рынок.

Заявление о сертификации: Настоящим удостоверяю, что приведенная выше информация подлинная и точная. Эта серия лекарственного средства была изготовлена, включая упаковку/маркировку и контроль качества, на указанном(ых) выше производственном(ых) участке(ах) в полном соответствии с требованиями GMP местного регулирующего органа и спецификации, утвержденной в стране-импортере. Протоколы производства, упаковки и анализов были пересмотрены и установлены в соответствии с стандартами GMP.

Дата выпуска серии: 20.04.2020.

Дата выпуска сертификата: 20.04.2020.

стр. 1 из 2

ЗАВЕРИЛ

Мариновски Теодор
ОАО Гедеон Рихтер

Др. Хомпостх Чилла
Уполномоченное лицо

ОАО «Гедеон Рихтер»

Местонахождение: Н-1103 Budapest, Gyómrói út 19-21., Венгрия • Почтовое отделение: Н-1475 Budapest 10., Pf. 27., Венгрия
Телефон: +36 1 431 4000 • Телефакс: +36 1 260 6650, +36 1 260 4891 • Электронная почта: posta@richter.hu
Регистрационный суд Будапештского столичного трибунала No Cg. 01-10-040944 • Интернет: www.richter.hu



ГЕДЕОН РИХТЕР

Основано в 1901 году

№ СЕРИИ: T03174B

РЕЗУЛЬТАТЫ АНАЛИЗОВ

ТЕСТЫ	ТРЕБОВАНИЯ	ДАННЫЕ АНАЛИЗА
ОПИСАНИЕ:	Белые или почти белые круглые, плоские таблетки с фаской, с гравировкой «5» на одной стороне и с риской - на другой.	соответствует
ИСТИРАЕМОСТЬ:	Не более 1,0%	0,3%
ТВЕРДОСТЬ:	Не менее 20 Н	39 Н
ПОДЛИННОСТЬ: Действующее вещество: Метод 1: (ВЭЖХ) Метод 2: (ТСХ)	Время удерживания основного пика на хроматограмме испытуемого раствора должно совпадать со временем удерживания пика лизиноприла на хроматограмме стандартного раствора при идентичных условиях ВЭЖХ. Основное пятно на хроматограмме испытуемого раствора по величине R_f должно соответствовать пятну лизиноприла на хроматограмме стандартного раствора.	соответствует соответствует
ПОСТОРОННИЕ ПРИМЕСИ: (ВЭЖХ)	Лизиноприл дикетопиперазин: не более 0,3% Сумма примесей: не более 0,7%	< 0,05% 0,05%
МИКРОБИОЛОГИЧЕСКАЯ ЧИСТОТА: (нерегулярное испытание)	Общее число аэробных микроорганизмов: не более 10^3 в 1 г препарата Общее число грибов: не более 10^2 в 1 г препарата Escherichia coli: отсутствие в 1 г препарата	< 10/г < 10/г соответствует
КОЛИЧЕСТВЕННОЕ СОДЕРЖАНИЕ ДЕЙСТВУЮЩЕГО ВЕЩЕСТВА:	Лизиноприл: 4,750 – 5,250 мг/табл. 95,0 – 105,0%	4,953 мг/табл. 99,1%
РАСТВОРЕНИЕ: (периодическое испытание)	Не менее 80% (Q) от номинального количества действующего вещества должно перейти в раствор за 30 минут.	периодическое испытание
ОДНОРОДНОСТЬ ДОЗИРОВАННЫХ ЕДИНИЦ: метод прямого определения	$AV \leq 15$ ($n = 10$), если условие не выполняется, то $AV \leq 15$ ($n = 30$), и для 30/30 таблеток количественное содержание действующего вещества должно находиться в интервале $0,75 \times M - 1,25 \times M$.	$AV = 4,0$

Заключение: Качество препарата соответствует требованиям, указанным в НД № 5-00131-Q1-02-01

стр. 2 из 2

ОАО «Геден Рихтер»

Местонахождение: Н-1103 Budapest, Gubmői út 19-21., Венгрия • Почтовое отделение: Н-1475 Budapest 10., Pf. 27., Венгрия
Телефон: +36 1 431 4000 • Телефакс: +36 1 260 6650, +36 1 260 4891 • Электронная почта: posta@richter.hu
Регистрационный суд Будапештского столичного трибунала No Cg. 01-10-040944 • Интернет: www.richter.hu



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

07.12.2020

№ 63141/20/10

ДИРОТОН®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки по 5 мг, по 14 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній упаковці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/7679/01/02 строк дії реєстраційного посвідчення 06.03.2023

Серія лікарського засобу № **T03174B**

Кількість ввезеного лікарського засобу 216

Виробник

ВАТ "Гедеон Ріхтер", Угорщина

(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 07.12.2020 № 4018/5.

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

Заступник начальника Служби

(досадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Олексій СОЛОДРАЙ

(ініціали та прізвище)