

24



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

19.01.2021

№ 66664/21/10П

**ДІАКОРДИН® 60**

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)  
**таблетки по 60 мг, № 50 (10x5), по 10 таблеток у блистері; по 5 блистерів у картонній  
коробці**  
(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/5731/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 19.07.2021

Серія лікарського засобу № 3030820

Кількість ввезеного лікарського засобу 3200

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 19.01.2021 № 4260/3.

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

В.о. начальника служби  
(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

**Олексій СОЛОДРАЙ**  
(ініціали та прізвище)



## Сертификат серии производителя № 4123

85

|                                       |                           |                        |                        |
|---------------------------------------|---------------------------|------------------------|------------------------|
| Название препарата:                   | <b>ДИАКОРДИН® 60</b>      | LIMS HV серии:         | <b>1532416</b>         |
| Номер продукта:                       | <b>11007378_0052</b>      | HV образца:            | <b>5392448</b>         |
| Серия №:                              | <b>3030820</b>            | LIMS MZP серии:        | <b>1524433</b>         |
| Сила действия:                        | <b>60 мг</b>              | MZP образца:           | <b>5390917</b>         |
| Форма выпуска:                        | <b>Таблетки</b>           | Выпущенное количество: | <b>17 490 упаковок</b> |
| Размер упаковки:                      | <b>50 таблеток</b>        | Страна-импортер:       | <b>Украина</b>         |
| Тип упаковки:                         | <b>в блистерах 5 x 10</b> |                        |                        |
| Дата производства:                    | <b>21.08.2020</b>         |                        |                        |
| Срок годности:                        | <b>31.07.2023</b>         |                        |                        |
| Спецификация:                         | <b>PNY 400021/10-02</b>   |                        |                        |
| Номер Регистрационного Свидетельства: | <b>UA/5731/01/01</b>      |                        |                        |

| Наименование показателей   | Требования МКК (спецификации)   | Результаты испытаний                       |
|--|---|--|
| Описание   | Белые с желтоватым оттенком плоские таблетки с разделительной риской, диаметром около 10,5 мм, с характерным запахом вспомогательных веществ. | Соответствует                              |
| Средняя масса 1 таблетки   | 0,285 г – 0,315 г   | 0,3002 г                                   |
| Однородность дозированных единиц (метод прямого определения)                       | AV ≤ 15,0   | Соответствует                              |
| Идентификация:   |   |  |
| Дилтиазем - ВЭЖХ   | Соответствие с RT   | Соответствует                              |
| Количественное определение дилтиазема гидрохлорида в 1 таблетке                    | 57,0 – 63,0 мг  | 60,1 мг                                    |
| Растворение<br>Среднее знач.<br>Кол-во образцов<br>Минимум<br>Максимум<br>Оценка   | - через 60 мин 45 – 65 % от заявленного количества действующего вещества  | 61%<br>6<br>59%<br>62%<br>Соответствует    |
| Среднее знач.<br>Кол-во образцов<br>Минимум<br>Максимум<br>Оценка                  | - через 120 минут 65 – 85 % от заявленного количества действующего вещества   | 83%<br>6<br>81%<br>85%<br>Соответствует    |
| Среднее знач.<br>Кол-во образцов<br>Минимум<br>Максимум<br>Оценка                  | - через 240 минут не менее 90 % от заявленного количества действующего вещества   | 104%<br>6<br>101%<br>106%<br>Соответствует |
| Сопутствующие примеси:   |   |  |
| - дезацетилдилтиазем (ВЭЖХ)  | не более 0,4%   | 0,2%                                       |
| - любая неизвестная примесь  | не более 0,1%   | <0,05%                                     |
| - сумма примесей   | не более 0,7%   | 0,2%                                       |
| Однородность масс половин таблеток   | Соответствие Евр. Фарм.   | Соответствует                              |
| Микробиологическая чистота безводной лекарственной формы для орального применения: |   |  |
| - общее количество аэробных микроорганизмов  | Не более 10 <sup>3</sup> КОЕ/г  | 0 КОЕ/г                                    |
| - общее количество дрожжевых и плесневых грибов                                    | Не более 10 <sup>2</sup> КОЕ/г  | 0 КОЕ/г                                    |
| - Отсутствие <i>Escherichia coli</i>   | Отсутствие (в 1 г)  | Отсутствуют                                |

### Заключение: Соответствует спецификациям

Следующим подтверждаю, что все производственные стадии для этой серии готового продукта полностью соответствуют требованиям GMP Европейского союза и [когда в рамках ЕС] с требованиями спецификации к Регистрационному свидетельству страны-импортера.

### Выпуск Разрешён

#### Адрес производства и контроля качества:

ООО «Зентива» (представитель АО «Зентива» с 01.01.2009)  
У кабеловни 130, 102 37 Прага, 10, Долни Мехолупи, Чешская Республика  
Производственная лицензия № 25473/2/INS/98 (последнее изменение 166942/2019)  
Сертификаты GMP № suks 254516/2017, 342333/2018, 352900/2018

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



|   |  |
|---|--|
| Утверждено Уполномоченным лицом ООО «Зентива»<br>14-10-2020 | Хелена Скопалова [Helena Skopalová] (подпись) ПЕЧАТ<br>Распечатано: 14-10-2020 |
|---|--|

*Хелена Скопалова*



2

**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**

30.09.2020

№ 41105/20/10

**ДІАКОРДИН® 60**

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)  
**таблетки по 60 мг, № 50 (10x5), по 10 таблеток у блістері; по 5 блістерів у картонній**  
**коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/5731/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 19.07.2021

Серія лікарського засобу № 3020620

Кількість ввезеного лікарського засобу 9600

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 14.08.2020 № 2609/2.

Лабораторний аналіз якості лікарського засобу здійснений:

**ТОВ "Технолаб" (м. Львів, вул. Данила Апостола, 2)**

(найменування та місцезнаходження лабораторії, що провела лабораторний аналіз якості)

Висновок щодо якості лікарського засобу, виданий лабораторією від 31.08.2020 № 0993

Результати лабораторного аналізу якості лікарського засобу за перевіреними показниками **відповідають** вимогам методів контролю якості (аналітично-нормативної документації).

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)



*(Handwritten signature)*

(підпис)



Зубарева Н. В.

(ініціали та прізвище)

# ZENTIVA

## Сертификат серии производителя № 3091

|                                       |                    |                        |                 |
|---------------------------------------|--------------------|------------------------|-----------------|
| Название препарата:                   | ДИАКОРДИН® 60      | LIMS HV серии:         | 1457572         |
| Номер продукта:                       | 11007378_0052      | HV образца:            | 5366724         |
| Серия №:                              | 3020620            | LIMS MZP серии:        | 1456738         |
| Сила действия:                        | 60 мг              | MZP образца:           | 5362262         |
| Форма выпуска:                        | Таблетки           | Выпущенное количество: | 17 205 упаковок |
| Размер упаковки:                      | 50 таблеток        | Страна-импортер:       | Украина         |
| Тип упаковки:                         | в блистерах 5 x 10 |                        |                 |
| Дата производства:                    | 30.06.2020         |                        |                 |
| Срок годности:                        | 31.05.2023         |                        |                 |
| Спецификация:                         | PNY 400021/10-02   |                        |                 |
| Номер Регистрационного Свидетельства: | UA/5731/01/01      |                        |                 |

| Наименование показателей   | Требования МКК (спецификации)   | Результаты испытаний                       |
|--|---|--|
| Описание   | Белые с желтоватым оттенком плоские таблетки с разделительной риской, диаметром около 10,5 мм, с характерным запахом вспомогательных веществ. | Соответствует                              |
| Средняя масса 1 таблетки   | 0,285 г – 0,315 г   | 0,2981 г                                   |
| Однородность дозированных единиц (метод прямого определения)                       | AV ≤ 15,0   | Соответствует                              |
| Идентификация:   |   |  |
| Дилтиазем - ВЭЖХ   | Соответствие с RT   | Соответствует                              |
| Количественное определение дилтиазема гидрохлорида в 1 таблетке                    | 57,0 – 63,0 мг  | 59,3 мг                                    |
| Растворение<br>Среднее знач.<br>Кол-во образцов<br>Минимум<br>Максимум<br>Оценка   | - через 60 мин 45 – 65 % от заявленного количества действующего вещества  | 60%<br>6<br>59%<br>60%<br>Соответствует    |
| Среднее знач.<br>Кол-во образцов<br>Минимум<br>Максимум<br>Оценка                  | - через 120 минут 65 – 85 % от заявленного количества действующего вещества   | 82%<br>6<br>80%<br>83%<br>Соответствует    |
| Среднее знач.<br>Кол-во образцов<br>Минимум<br>Максимум<br>Оценка                  | - через 240 минут не менее 90 % от заявленного количества действующего вещества   | 102%<br>6<br>100%<br>103%<br>Соответствует |
| Сопутствующие примеси:   |   |  |
| - дезацетилдилтиазем (ВЭЖХ)  | не более 0,4%   | 0,08%                                      |
| - любая неизвестная примесь  | не более 0,1%   | <0,05%                                     |
| - сумма примесей   | не более 0,7%   | 0,08%                                      |
| Однородность масс половин таблеток   | Соответствие Евр. Фарм.   | Соответствует                              |
| Микробиологическая чистота безводной лекарственной формы для орального применения: |   |  |
| - общее количество аэробных микроорганизмов  | Не более 10 <sup>3</sup> КОЕ/г  | 0 КОЕ/г                                    |
| - общее количество дрожжевых и плесневых грибов                                    | Не более 10 <sup>2</sup> КОЕ/г  | 0 КОЕ/г                                    |
| - Отсутствие <i>Escherichia coli</i>   | Отсутствие (в 1 г)  | Отсутствуют                                |

### Заключение: Соответствует спецификациям

Следующим подтверждаю, что все производственные стадии для этой серии готового продукта полностью соответствуют требованиям GMP Европейского союза и [когда в рамках ЕС] с требованиями спецификации к Регистрационному свидетельству страны-импортера.

### Выпуск Разрешён

#### Адрес производства и контроля качества:

ООО «Зентива» (представитель АО «Зентива» с 01.01.2009)  
 У кабеловни 130, 102 37 Прага, 10, Долни Мехолупи, Чешская Республика  
 Производственная лицензия № 25473/2/INS/98 (последнее изменение 166942/2019)  
 Сертификаты GMP № sukls 254516/2017, 342333/2018, 352900/2018

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



|   |  |                                   |
|---|--|-----------------------------------|
| Утверждено Уполномоченным лицом ООО «Зентива»<br>22-07-2020 | Якуб Матусик [Jakub Matušik] (подпись) | ПЕЧАТЬ<br>Распечатано: 22-07-2020 |
|---|--|-----------------------------------|

*Вісім р 2002 Всп 13 родоло Е/С*