



Гедеон Ріхтер
Заснована у 1901 році

СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ

Назва продукції: **ДИРОТОН®**
Країна виробника: Угорщина Країна – імпортер: Україна
Номер реєстраційного посвідчення: UA/7679/01/04
Дійсне до: 06.03.2023

Діючі речовини/сила дії: 20 мг лізиноприлу
Лікарська форма: таблетки
Розмір та тип упаковки: 14 таблеток, у блістері; по 2 блістери в упаковці.
Номер серії: T01645E Розмір серії: 11 169 уп
Дата виробництва: 01 2020 Дата закінчення терміну придатності: 01 2023
Назви, адреси, номери ліцензій та сертифікатів GMP усіх виробничих ділянок і ділянок контролю якості:

Назва(-и) і адреса(-и) виробника(-ків)	Стадії виробництва	Номер ліцензії на виробництво	Номер сертифіката GMP
ВАТ «Гедеон Ріхтер», Н-1 103, Будапешт, вул. Демреї, 19-21, Угорщина.	Повний цикл виробництва, упаковка, контроль якості та випуск серії	HU-M-RICH	OGYÉI/9446-6/2019

Коментарі: Вказана вище серія випущена на ринок.

Заява про сертифікацію: Цим засвідчую, що наведена вище інформація справжня і точна. Ця серія лікарського засобу була виготовлена, включаючи упаковку/маркування та контроль якості, на зазначеній(-их) вище виробничій(-их) ділянці(-ках) у повній відповідності до вимог GMP місцевого регуляторного органу та специфікації, схваленої в країні-імпортері. Протоколи виробництва, упаковки та аналізів були переглянуті і встановлені відповідно до стандартів GMP.

Дата випуску серії: 19.06.2020
Дата випуску сертифікату: 19.06.2020

Уповноважена особа /підпис/
Др. Фекете-Сюч Емеше

Завірів /підпис/:
Освальда Ержебет
ВАТ Гедеон Ріхтер

стор. 1 з 2

ВАТ «Гедеон Ріхтер»

Місце знаходження: Н-1103 Budapest, Giömröi út 19-21., Угорщина • Поштове відділення: Н-1475 Budapest 10., Pf.27., Угорщина
Телефон: +36 1 431 4000 • Телефакс: +36 1 260 6650 • Електронна пошта: posta@richter.hu
Реєстраційний суд Будапештського столичного трибуналу No Cg.01-10-040944 • Інтернет: www.richter.hu

Освальда Ержебет



Геден Ріхтер
Заснована у 1901 році

№ СЕРІЇ: T01645E

РЕЗУЛЬТАТИ АНАЛІЗІВ

ТЕСТИ	ВИМОГИ	ДАНИ АНАЛІЗУ
ОПИС:	Білі або майже білі п'ятикутні, двоопуклі таблетки з гравіруванням «20» з одного боку і рискою – з іншого.	відповідає
СТИРАНІСТЬ:	Не більше 1,0%	0,3%
ТВЕРДІСТЬ:	Не менше 20 Н	40 Н
ІДЕНТИФІКАЦІЯ: Діюча речовина: Метод 1: (ВЕРХ) Метод 2: (ТШХ)	Час утримання основного піку на хроматограмі випробуваного розчину має співпадати з часом утримання піку лізиноприлу на хроматограмі стандартного розчину за ідентичних умов ВЕРХ. Основна пляма на хроматограмі випробуваного розчину за величиною R_f має відповідати плямі лізиноприлу на хроматограмі стандартного розчину.	відповідає відповідає
СТОРОННІ ДОМІШКИ: (ВЕРХ)	Лізиноприл дикетопиперазин: не більше 0,3% Сума домішок: не більше 0,7%	<0,05% 0,06%
МІКРОБІОЛОГІЧНА ЧИСТОТА: (нерегулярне випробування)	Загальна кількість аеробних мікроорганізмів: не більше 10^3 в 1г препарату Загальна кількість грибів: не більше 10^2 в 1г препарату Escherichia coli: відсутність в 1 г препарату	<10/г <10/г відповідає
КІЛЬКІСНИЙ ВМІСТ ДІЮЧОЇ РЕЧОВИНИ:	Лізиноприл: 19,00-21,00 мг/табл. 95,0-105,0%	19,86 мг/табл. 99,3%
РОЗЧИННІСТЬ: (періодичне випробування)	Не менше 80% (Q) від номінальної кількості діючої речовини має перейти в розчин за 30 хвилин.	періодичне випробування
ОДНОРІДНІСТЬ ДОЗОВАНИХ ОДИНИЦЬ: метод прямого визначення	$AV \leq 15$ (n=10), якщо умова не виконується, тоді $AV \leq 15$ (n=30), і для 30/30 таблеток кількісний вміст діючої речовини повинен знаходитись в інтервалі $0,75 \times M - 1,25 \times M$	$AV = 2,9$

Висновок: Якість препарату відповідає вимогам, що вказані в НД № 5-00133-Q1-02-01

стор. 2 з 2

ВАТ «Геден Ріхтер»

Місце знаходження: Н-1103 Budapest, Giömrői út 19-21., Угорщина • Поштове відділення: Н-1475 Budapest 10., Pf.27., Угорщина

Телефон: +36 1 431 4000 • Телефакс: +36 1 260 6650 • Електронна пошта: posta@richter.hu

Реєстраційний суд Будапештського столичного трибуналу No Cg.01-10-040944 • Інтернет: www.richter.hu



ГЕДЕОН РИХТЕР
 Основано в 1901 году

СЕРТИФИКАТ СЕРИИ

Название продукции: ДИРОТОН®

Страна производителя: Венгрия. **Страна-импортер:** Украина

Номер регистрационного удостоверения: UA/7679/01/04/
Действительно до: 06.03.2023

Сила действия: 20 мг лизиноприла

Лекарственная форма: таблетки

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

Номер серии: T01645E

Размер серии: 11 169 уп

Дата производства: 01 2020

Дата истечения срока годности: 01 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 «Геден 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: 19.06.2020.
Дата выпуска сертификата: 19.06.2020.

ЗАВЕРИЛ 
 Освалда Эржебет
 ОАО Геден Рихтер

стр. 1 из 2


 Др. Фекете-Сюч Эмеше
 Уполномоченное лицо



ГЕДЕОН РИХТЕР

Основано в 1901 году

№ СЕРИИ: T01645E

РЕЗУЛЬТАТЫ АНАЛИЗОВ

ТЕСТЫ	ТРЕБОВАНИЯ	ДАННЫЕ АНАЛИЗА
ОПИСАНИЕ:	Белые или почти белые пятиугольные, двояковыпуклые таблетки с гравировкой «20» на одной стороне и с риской - на другой.	соответствует
ИСТИРАЕМОСТЬ:	Не более 1,0%	0,3%
ТВЕРДОСТЬ:	Не менее 20 Н	40 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 Rf 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% 0,06%
МИКРОБИОЛОГИЧЕСКАЯ ЧИСТОТА: (нерегулярное испытание)	Общее число аэробных микроорганизмов: Общее число грибов: Escherichia coli: отсутствие в 1 г препарата	<10/г <10/г соответствует
КОЛИЧЕСТВЕННОЕ СОДЕРЖАНИЕ ДЕЙСТВУЮЩЕГО ВЕЩЕСТВА:	Лизиноприл: 19,00 – 21,00 мг/табл. 95,0 – 105,0%	19,86 мг/табл. 99,3%
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 $0,75 \times M - 1,25 \times M$.	$AV = 2,9$

Заключение: Качество препарата соответствует требованиям, указанным в НД № 5-00133-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

11.03.2021

№ 9713/21/10

ДИРОТОН®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки по 20 мг, по 14 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній упаковці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/7679/01/04 строк дії реєстраційного посвідчення 06.03.2023

Серія лікарського засобу № **T01645E**

Кількість ввезеного лікарського засобу 432

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**

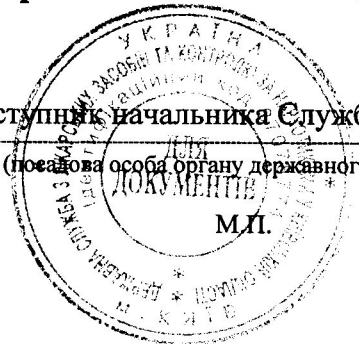
(найменування та код за ЄДРПОУ юридичної особи або прізвище, ім'я, по батькові фізичної
особи - підприємця, її місце проживання та реєстраційний номер облікової картки платника
податків або серія та номер паспорта)

Протокол візуального контролю від 04.03.2021 № 0593/11.

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)