



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)

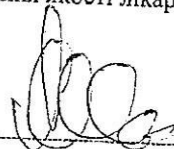
Протокол візуального контролю від 19.01.2021 № 4260/3.

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 Среднее знач. Кол-во образцов Минимум Максимум Оценка	- через 60 мин 45 – 65 % от заявленного количества действующего вещества	61% 6 59% 62% Соответствует
Среднее знач. Кол-во образцов Минимум Максимум Оценка	- через 120 минут 65 – 85 % от заявленного количества действующего вещества	83% 6 81% 85% Соответствует
Среднее знач. Кол-во образцов Минимум Максимум Оценка	- через 240 минут не менее 90 % от заявленного количества действующего вещества	104% 6 101% 106% 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 № sukls 254516/2017, 342333/2018, 352900/2018

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



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

*Хелена Скопалова*