



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

23.04.2021

№ 19872/21/10

**ГІПОТІАЗИД®**

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**таблетки по 100 мг, по 20 таблеток у блістері; по 1 блістеру у картонній коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/7593/01/02 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **DV002**

Кількість ввезеного лікарського засобу 5400

Виробник

**ХІНОЇН Завод Фармацевтичних та Хімічних Продуктів Прайвіт Ко. Лтд., Угорщина**

(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 16.04.2021 № 1209/5.

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)




*(Handwritten signature)*  
(підпис)

Олексій СОЛОДРАЙ

(ініціали та прізвище)




16

СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ		SANOFI 	
ХІНОІН Завод Фармацевтичних та Хімічних Продуктів Прайвіт Ко. Лтд. - компанія Санофі Виробнича дільниця Верешедьхаз – 2112 Верешедьхаз Леваї, у.5, Угорщина тел. + 36 28 585 600/ факс +36 28 585 939			
GMID код:	518561		
Назва препарату:	ГІПОТІАЗИД®, таблетки по 100 мг № 20		
Країна -імпортер	Україна		
Серія №:	DV002	Клієнтська серія №:	DV002
Дата виготовлення:	19.05.2020	Придатний до:	04.2023
Сила дії:	Гідрохлортіазиду 100 мг		
Дозована форма:	Таблетки		
Тип пакування:	№ 20 у ПВХ/ПВДХ-алюмінієвому блістері		
Код продукту:	VER 518561	Випущена кількість (упаковок)	72900

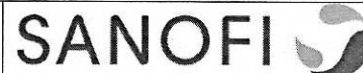
Найменування показників	Вимоги АНД (специфікації)	Результати випробувань
Зовнішній вигляд	Білі або майже білі плоскі таблетки з гравіруванням «Н» на одному боці та з одною лінією розлому – на другому	Відповідає
Однорідність дозованих одиниць (Євр.Фарм. розрахунково-ваговий метод):		
Рівень 1:	$AV \leq 15,0\%$ (n=10)	2,7 %
Рівень 2:	$AV \leq 25,0\%$ (n=30)	
Ділимість	Середня маса $\pm 15\%$ (розрахунок від ваги 30 половинок таблеток)	Відповідає
Ідентифікація:		
Кольорова реакція	Позитивна	Відповідає
УФ-спектрофотометрія	Максимуми абсорбції при $\lambda=323\pm 2$ нм, $273\pm 2$ нм	Відповідає
Домішки (ВЕРХ):		
Домішка В	$\leq 0,5\%$	0,1 %
Кожна інша домішка	$\leq 0,2\%$	0,0 %
Сума інших домішок	$\leq 1,0\%$	0,0 %
Кількісне визначення (УФ-спектрофотометрія):		
Гідрохлортіазид	100,0 мг/таблетку $\pm 5\%$	99,5 мг
Розчинення		
через 45 хв Q=75%, (n=6)		
Ємність 1	$\geq 80\%$	84 %
Ємність 2	$\geq 80\%$	94 %
Ємність 3	$\geq 80\%$	97 %
Ємність 4	$\geq 80\%$	96 %
Ємність 5	$\geq 80\%$	92 %
Ємність 6	$\geq 80\%$	86 %
2 стадія	Середнє для 12 таблеток не менш ніж 75% через 45 хв, і для кожної не менше ніж 60%	Не проводилось
3 стадія	Середнє для 24 таблеток не менш ніж 75% через 45 хв, кожна з 22х одиниць менше ніж 60%, і для кожної не менше ніж 50%	Не проводилось
Мікробіологічна чистота*		
Загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ТАМС), КУО/г	$\leq 1000$	
Загальна кількість дріжджових та пліснявих грибів (ТУМС), КУО/г	$\leq 100$	
Escherichia coli, в 1 г	Відсутні	

\*Додаткові дослідження, які не проводяться при звичайному контролі, не проводилися. Додатково серії



Вх ам w 325807 16.06 21 

**СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ**



ХІНОЇН Завод Фармацевтичних та Хімічних Продуктів Прайвіт Ко. Лтд.  
 - компанія Санофі  
 Виробнича дільниця Верешедьхаз – 2112 Верешедьхаз Леваї, у.5, Угорщина  
 тел. + 36 28 585 600/ факс +36 28 585 939

GMID код:	518561		
Назва препарату:	ГІПОТІАЗИД®, таблетки по 100 мг № 20		
Країна - імпортер	Україна		
Серія №:	DV002	Клієнтська серія №:	DV002
Дата виготовлення:	19.05.2020	Придатний до:	04.2023
Сила дії:	Гідрохлоротіазиду 100 мг		
Дозована форма:	Таблетки		
Тип пакування:	№ 20 у ПВХ/ПВДХ-алюмінієвому блістері		
Код продукту:	VER 518561	Випущена кількість (упаковок)	72900

Найменування показників	Вимоги АНД (специфікації)	Результати випробувань
-------------------------	---------------------------	------------------------

<b>Додаткова інформація:</b>	
Реєстраційне посвідчення в Україні:	UA/7593/01/02
Ліцензія на виробництво №:	HU-M-CHIN
Сертифікат GMP №:	OGYÉI/4666-5/2018

Назва та адреса виробничої дільниці:  
 ХІНОЇН Завод Фармацевтичних та хімічних Продуктів Прайвіт Ко. Лтд. Підприємство 2 (підприємство Верешедьхаз) 2112 Верешедьхаз Леваї, у.5, Угорщина

Даним засвідчую, що наведена нижче інформація є точною та достовірною. Серія продукту була вироблена, включаючи пакування та контроль якості на вищезазначеній виробничій дільниці у повній відповідності до вимог GMP та місцевими регуляторними вимогами та відповідає вимогам специфікацій у Реєстраційному посвідченні країни-імпортера. Виробництво, пакування та результати аналізу визначено такими, що відповідають GMP

Серія продукту була вироблена у відповідності до вимогам GMP та відповідає вимогам специфікацій у Реєстраційному посвідченні.

Цей сертифікат містить електронний підпис, валідований LIMS

Рішення Уповноваженої особи	
Рішення:	<b>Дозволено</b>
Дата:	<b>08.06.2020 10:57</b>
Уповноважена особа:	<b>Доктор Солті Моніка Марія [dr. Solti Mónica Mária]</b>

