 GEDEON RICHTER POLSKA	ТОВ «Гедеон Ріхтер Польща», 05-825, м Гродзиськ Мазовецький, вул. Кн. Ю. Понятовського, 5, Польща тел./факс: (+48 22) 755 96 00; 755 20 41	UA стор. 1/2
--	---	------------------------

Сертифікат серії № 860/2021 - 1179/2021

Назва продукції: Кс-Диротон®

Країна-виробник: Польща

Країна-імпортер: Україна

Номер реєстраційного посвідчення: UA/8634/01/01;

Дійсне до: безстроково

Сила дії: 10 мг + 12,5 мг (лізиноприл 10 мг + гідрохлоротіазид 12,5 мг)

Лікарська форма: таблетки

Розмір і тип упаковки: по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери в картонній коробці.

Номер серії: H13080A

Розмір серії: 7 206 уп. № 30

Дата виготовлення: 03.2021

Дата закінчення терміну придатності: 03.2023

Назви, адреси, номери ліцензій і сертифікатів GMP всіх виробничих ділянок і ділянок контролю якості:

Назви і адреси виробників:	Стадія виробництва	Номер ліцензії на виробництво	Номер сертифіката GMP
ТОВ «Гедеон Ріхтер Польща», 05-825, м. Гродзиськ Мазовецький, вул. Гранична, 35, Польща	Виробництво нерозфасованої продукції, первинна упаковка, вторинна упаковка	164/0031/15	IWPS.405.36.2019.KKW.2 WTC/0031_03_01/68
ТОВ «Гедеон Ріхтер Польща», 05-825, м. Гродзиськ Мазовецький, вул. кн. Ю. Понятовського, 5, Польща	Контроль якості, випуск серії	164/0031/15	IWPS.405.36.2019.KKW.1 WTC/0031_02_02/67

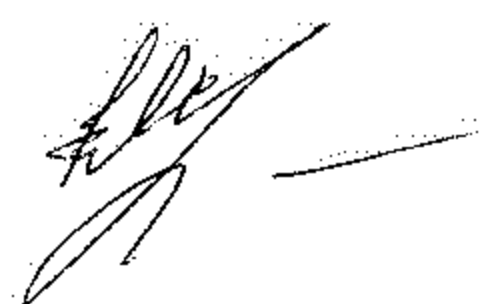
Коментарі: -


Умови зберігання: Лікарський засіб не потребує особливих умов зберігання.

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 GMP. Зазначена вище серія випущена на ринок.

Вх. ам. 11143 від 17.06.2022р.




 GEBEON RICHTER POLSKA	ТОВ «Гедсон Ріхтер Польща». 05-825, м Гродзиськ Мазовецький, вул. Кн. Ю. Понятовського, 5, Польща тел./факс: (+48 22) 755 96 00, 755 20 41	UA стор. 2/2
--	---	-----------------

Результати аналізів

Ко-Диротон®, 10 мг + 12,5 мг
Номер серії: H13080A

№ п/п	ВИЗНАЧЕННЯ	СПЕЦИФІКАЦІЯ - ВИМОГИ		РЕЗУЛЬТАТИ ДОСЛІДЖЕНЬ
		При випуску № 1-00031-28-EU-02	У період терміну придатності № 1-00031-29-EU-02	
1.	Опис	Таблетки круглі, плоскі з обох сторін, зі знятою фаскою, світло-блакитного кольору з нечисленними вкрапленнями більш темного кольору. На одному боці - гравіювання "С 43". Діаметр близько 8 мм.		відповідає нормі
2.	Середня маса таблетки	250 мг ± 5% (237,5 мг - 262,5 мг)		248,2 мг
3.	Однорідність маси	Не більше 10% окремих мас може відхилитися від середньої маси більше, ніж на ± 5,0%, і жодна з них не може відхилитися від середньої маси більше, ніж на ± 10%		238,9 мг – 256,8 мг
4.	Ідентифікація Лізиноприл 1. Тест ВЕРХ 2. ДМД- спектр	Час утримування на хроматограмі випробуваного розчину повинен відповідати часу утримування на хроматограмі стандартного розчину. ДМД-спектр на хроматограмі випробуваного розчину повинен відповідати ДМД-спектру на хроматограмі стандартного розчину.		відповідає нормі відповідає нормі
	Гідрохлоротіазид 1. Тест ВЕРХ 2. ДМД- спектр	Час утримування на хроматограмі випробуваного розчину повинен відповідати часу утримування на хроматограмі стандартного розчину. ДМД-спектр на хроматограмі випробуваного розчину повинен відповідати ДМД-спектру на хроматограмі стандартного розчину.		відповідає нормі відповідає нормі
	Індиготину лак (E132) 1. Тест спектрофотометрії у видимій області (VIS)	Спектр випробуваного розчину повинен відповідати спектру стандартного розчину і виявляти максимум при довжині хвилі близько 612 ± 2 нм.		відповідає нормі
5.	Споріднені домішки: Лізиноприл: - лізиноприлу дикетопіперазин - макс. неідентифік. домішки Сума домішок Гідрохлоротіазид - хлоротіазид - саламід - макс. неідентифік. домішки Сума домішок	Не більше 0,1% Не більше 0,20% Не більше 0,3%	Не більше 0,6% Не більше 0,20% Не більше 0,8%	<0,05% <0,05% <0,05% <0,05% 0,06% 0,08%; <0,05% 0,14%





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

21.06.2022

№ 23139/22/10

КО-ДИРОТОН®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки, 10 мг/12,5 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній упаковці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/8634/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **Н13080А**

Кількість ввезеного лікарського засобу 1980

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 21.06.2022 № 1435/9.

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)



(підпис)

Зубарева Н. В.

(ініціали та прізвище)

