



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

19.04.2022

№ 15892/22/10

**КО-ДИРОТОН®**

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**таблетки, 20 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/8634/01/02 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № H14095D

Кількість ввезеного лікарського засобу 528

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 19.04.2022 № 0895/14.

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)  
  
ДОКУМЕНТІВ  
М.П.

  
(підпис)

Владислав ПЕТРОСОВ  
(ініціали та прізвище)

  
"16"  
«Оптіма-Фарм, ЛТД»  
Ідентифікаційний код  
21642228

JP

 <b>GEDEON RICHTER POLSKA</b>	ТОВ «Геден 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 № 1327/2021 - 2459/2021**

**Назва продукції:** Ко-Диротон®  
**Країна-виробник:** Польща **Країна-імпортер:** Україна  
**Номер реєстраційного посвідчення:** UA/8634/01/02; **Дійсне до:** безстроково  
**Сила дії:** 20 мг + 12,5 мг (лізиноприл 20 мг + гідрохлоротіазид 12,5 мг)  
**Лікарська форма:** таблетки  
**Розмір і тип упаковки:** по 10 таблеток у блистері, по 3 блистери в картонній коробці.  
**Номер серії:** H14095D **Розмір серії:** 8 224 уп. № 30  
**Дата виготовлення:** 04.2021 **Дата закінчення терміну придатності:** 04.2023

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 «Геден Ріхтер Польща», 05-825, м. Гродзиськ Мазовецький, вул. Гранична, 35, Польща	Виробництво нерозфасованого продукту, первинна упаковка, вторинна упаковка	164/0031/15	IWPS.405.36.2019.KKW.2 WTC/0031_03_01/68
ТОВ «Геден 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:** Зберігати при температурі не вище 25°C.

**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. № 0658 Вг 18.04.2021

 <b>GEDEON RICHTER POLSKA</b>	ТОВ «Геден 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<sup>®</sup>, 20 мг + 12,5 мг  
 Номер серії: H14095D

№ п/п	ВИЗНАЧЕННЯ	СПЕЦИФІКАЦІЯ - ВИМОГИ		РЕЗУЛЬТАТИ ДОСЛІДЖЕНЬ
		При випуску № 1-00032-28-EU-02	У період терміну придатності № 1-00032-29-EU-02	
1.	Опис	Таблетки круглі, пласкі з обох сторін, зі знятою фаскою, світло-зеленого кольору з нечисленними вкрапленнями більш темного кольору. З одного боку - гравіювання "С 44". Діаметр близько 8 мм.		відповідає нормі
2.	Середня маса таблетки	260 мг ± 5% (247,0 мг - 273,0 мг)		260,3 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%		254,5 мг - 264,8 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) Заліза оксид жовтий (E172)	Спектр випробуваного розчину повинен відповідати спектру стандартного розчину і виявляти максимум при довжині хвилі близько 612 ± 2 нм.  Розчин блакитного кольору		відповідає нормі  відповідає нормі

