



ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ ЗА НАРКОТИКАМИ У КИЇВСЬКІЙ ОБЛАСТІ

пров. Світlichної Надії, 3, м.Київ, 02099, тел/факс: (044) 363-06-50
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

**ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу**

28.12.2023

№ 65279/23/10

КО-ДИОВАН®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 160 мг/12,5 мг; по 14 таблеток у блістері; по 1 блістеру у коробці з картоном

(форма випуску, дозування, від пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/8688/01/02 строк дії реєстраційного посвідчення 03.04.2024

Серія лікарського засобу № **TAXC8** Кількість ввезеного лікарського засобу 12

Виробник **Новартіс Фарма С.п.А, Італія**
(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 26.12.2023 № 4161/5.

За результатами державного контролю встановлено, що лікарський засіб ввезено в Україну з **ДОТРИМАННЯМ** вимог законодавства щодо забезпечення якості лікарських засобів.

В.о. заступника начальника відділу
Державної служби з лікарських
засобів та контролю за наркотиками у
Київській області
(посадова особа органу державного контролю)



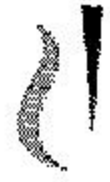
М.П.

(підпис)

Ірина ШАЛАМАЙ
(ініціали та прізвище)



AS



NOVARTIS

Форма:

Версія:

Сертифікат серії ГЛЗ:

717062.07092023-1593.3

Сертифікат серії ГЛЗ САП Посилання номер:

IT100200219477

Видано:

Новартіс Фарма С.п.А.

вул. Провінчіале Скіто 131, 80058 м.Торре Аннунциата (провінції Неаполь), Італія

СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ СЕРІЇ

Торгова Назва Лікарського Засобу:

КО-ДІОВАН®

Реєстраційне посвідчення №:

UA/8688/01/02

№ матеріалу ГЛЗ:

717062

Країна імпортер:

Україна

Якісний та кількісний склад:

Валсартан 160 мг, Гідрохлоротіазид мікронізований 12,5 мг

Лікарська форма:

Таблетки, вкриті плівковою оболонкою 160 мг/12,5 мг

Вид і розмір упаковки:

По 14 таблеток у блістері; 1 блістер у коробці

№ серії на упаковці:

TAXC8

Внутрішній № серії:

TAXC8

Випущена кількість (уп):

468

Дата виробництва:

24-SEP-2023

Строк придатності на упаковці:

ЛИП-2026

Випуск серії:

Новартіс Фарма С.п.А.

Адреса:

вул. Провінчіале Скіто 131, 80058 м.Торре Аннунциата (провінції Неаполь), Італія

Виробнича ліцензія №: ААММ - 139/2022



AS 2550
15.12.23



NOVARTIS

Форма: Сертифікат серії ГЛЗ: 717062.07092023-1593.3
Сертифікат серії ГЛЗ САП Посилання номер: IT100200219477
Видано: Новартіс Фарма С.п.А.
вул. Провінчіале Скіто 131, 80058 м.Торре Аннунциата (провінції Неаполь), Італія

Виробництво нерозфасованого продукту:

Новартіс Фарма С.п.А.

Адреса:

вул. Провінчіале Скіто 131, 80058 м.Торре Аннунциата (провінції Неаполь), Італія

Первинне пакування:

Новартіс Фарма С.п.А.

Адреса:

вул. Провінчіале Скіто 131, 80058 м.Торре Аннунциата (провінції Неаполь), Італія

Вторинне пакування:

Новартіс Фарма С.п.А.

Адреса:

вул. Провінчіале Скіто 131, 80058 м.Торре Аннунциата (провінції Неаполь), Італія

Коментарі:

+

Під час виробництва та пакування не було виявлено відхилень, що могли вплинути на випуск продукту

-

Під час виробництва та пакування було виявлено наступні відхилення, див. нижче (номери реєстрації відхилень в електронній системі):

Відхилення № (AQWA):

Не застосовно

Положення про сертифікацію:

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено, включно з пакуванням/маркуванням контролем якості на вищезазначеній(их) ділянці(ях) у повній відповідності з вимогами GMP місцевих регуляторних органів, а також відповідно до специфікацій у реєстраційному досьє країни-імпортера, або у досьє специфікацій на препарат для досліджуваного лікарського засобу. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлена їх відповідність GMP.

Дата випуску серії:

14-ЖОВ-2023

Випуск серії затверджено:

Уповноважена Особа

Ім'я:

Ciarcia Rossella

Підпис: < Електронний підпис: 16.11.2023 09:16:52 +01'00' >





NOVARTIS

Форма:

Версія:

Сертифікат серії ГЛЗ:

717062.07092023-1593.3

Сертифікат серії ГЛЗ САП Посилання номер:

IT100200219477

Видано:

Новартіс Фарма С.п.А.

вул. Провінціале Скито 131, 80058 м.Торре Аннунциата (провінції Неаполь), Італія

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

Лікарський засіб:

КО-ДІОВАН® таблетки, вкриті плівковою оболонкою 160 мг/12,5 мг

№ серії на упаковці:	№ матеріалу in bulk:	№ серії in bulk:	Дата виробництва:	Строк придатності:
TAXC8	857899	TAKF2	24-SEP-2023	ЛИП-2026

Тест	Вимоги	Результати
Опис		
Зовнішній вигляд методом візуальної інспекції:		
Форма	Овальна, злегка випукла	Відповідає
Колір	Темно червоний	Відповідає
Риска	Без риски	Відповідає
Відбиток	"ННН" на одній стороні та "CG" на зворотній стороні таблетки вкритій плівковою оболонкою	Відповідає
Приблизний розмір: Довжина	Приблизно 15,2 мм	Відповідає
Приблизний розмір: Ширина	Приблизно 6,2 мм	Відповідає
Ідентифікація		
Ідентифікація методом ТШХ:		
• Валсартан	Відповідає стандарту	Відповідає
• Гідрохлоротіазид	Відповідає стандарту	Відповідає
Ідентифікація методом ВЕРХ:		
• Валсартан	Відповідає стандарту	Відповідає
• Гідрохлоротіазид	Відповідає стандарту	Відповідає
*Ідентифікація барвників кольорова реакція:		
• Залізо	Позитивна	*Не проводилось
• Титан	Позитивна	*Не проводилось



СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

Лікарський засіб:
КО-ДІОВАН® таблетки, вкриті плівковою оболонкою 160 мг/12,5 мг

№ серії на упаковці:	№ матеріалу in bulk:	№ серії in bulk:	Дата виробництва:	Строк придатності:
TAXC8	857899	TAKF2	24-SEP-2023	ЛИП-2026

Тест	Вимоги	Результати
------	--------	------------

Характеристики
Розчинення методом УФ:

- | | | |
|---|---|-------------------------------------|
| <ul style="list-style-type: none"> • Валсартан • Гідрохлоротіазид | <p>Не менше 80 % (значення Q) від заявленого вмісту, через 30 хвилин відповідно до таблиці прийнятності критеріїв Євр. Ф., Фарм. США, Ф. Японії (тільки рівні 1 та 2)</p> <p>Не менше 80 % (значення Q) від заявленого вмісту, через 30 хвилин відповідно до таблиці прийнятності критеріїв Євр. Ф., Фарм. США, Ф. Японії (тільки рівні 1 та 2)</p> | <p>Відповідає</p> <p>Відповідає</p> |
|---|---|-------------------------------------|

Домішки

- | | | |
|---|---------------------|----------|
| Продукти розпаду методом ВЕРХ: SU5683 від заявленого вмісту Гідрохлоротіазиду | Не більше ніж 0,2 % | < 0,05 % |
| Продукти розпаду методом ВЕРХ: Кожний невстановлений продукт від заявленого вмісту Валсартану | Не більше ніж 0,2 % | < 0,05 % |
| Сума продуктів деградації на основі заявленого вмісту Валсартану або Гідрохлоротіазиду відповідно | Не більше ніж 0,5 % | < 0,05 % |

Мікробіологічна чистота

(метод прямого посіву):

- | | | |
|--|------------------------|----------------------|
| **Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) | Не більше 10^3 КУО/г | < 100 КУО/г |
| **Загальне число дріжджових і пліснявих грибів (ТУМС) | Не більше 10^2 КУО/г | < 10 КУО/г |
| **Специфічні мікроорганізми: <i>Escherichia coli</i> | Відсутність в 1 г | Не виявляється в 1 г |





NOVARTIS

Форма:**Версія:**

Сертифікат серії ГЛЗ: 717062.07092023-1593.3

Сертифікат серії ГЛЗ САП Посилання номер:

IT100200219477

Видано:

Новартіс Фарма С.п.А.

вул. Провінціале Скіто 131, 80058 м.Торре Аннунціата (провінції Неаполь), Італія

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

Лікарський засіб:**КО-ДІОВАН® таблетки, вкриті плівковою оболонкою 160 мг/12,5 мг**

№ серії на упаковці:	№ матеріалу in bulk:	№ серії in bulk:	Дата виробництва:	Строк придатності:
TAXC8	857899	TAKF2	24-SEP-2023	ЛИП-2026

Тест**Вимоги****Результати****Кількісне визначення**

Однорідність дозованих одиниць за однорідністю вмісту методом ВЕРХ:

- | | | |
|--------------------|---|------------|
| • Валсартан | Відповідає вимогам Євр. Фарм., Фарм. США і Фарм. Японії | Відповідає |
| • Гідрохлоротіазид | Відповідає вимогам Євр. Фарм., Фарм. США і Фарм. Японії | Відповідає |

Кількісне визначення ВЕРХ:

- | | | |
|--------------------|--|--------|
| • Валсартан | 95,0 % - 105,0 % від заявленого вмісту | 99,7 % |
| • Гідрохлоротіазид | 95,0 % - 105,0 % від заявленого вмісту | 98,8 % |

Примітки:

*не рутинний тест. Випробування проводять лише за запитом, однак не менше ніж одна серія повинна бути випробувана в кожному календарному році, в якому вироблено продукт.

**не рутинний тест. Випробування проводять на 5-ти послідовних промислових серіях. Якщо результати відповідають вимогам, частота випробувань може бути зменшена до кожної 10-ї серії. Щонайменше одна серія повинна проходити випробування в кожному календарному році, в якому вироблено продукт.

