



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

пров. Світличної 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

22.01.2024

№ 800/24/10

КО-ДОВАН®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 80 мг/12,5 мг; по 14 таблеток у блистері; по 1
блистеру у коробці з картону**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

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

Серія лікарського засобу № **TCLH2**

Кількість ввезеного лікарського засобу 80

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 18.01.2024 № 0056/12.

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)



(підпис)

Віталій БОНДАРЕНКО

(ініціали та прізвище)



СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ СЕРІЇ

Торгова Назва Лікарського Засобу:

КО-ДІОВАН®

Ресстраційне посвідчення №:

UA/8688/01/01

№ матеріалу ГЛЗ:

710093

Країна імпортер:

Україна

Якісний та кількісний склад:

Валсартан 80 мг, Гідрохлоротіазид мікронізований 12,5 мг

Лікарська форма:

Таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 80 мг/12,5 мг

Вид і розмір упаковки:

По 14 таблеток у блистері; 1 блистер у коробці

№ серії на упаковці:

TCLH2

Внутрішній № серії:

TCLH2

Випущена кількість (уп):

720

Дата виробництва:

28-ВЕР-2023

Строк придатності на упаковці:

СЕР-2026

Випуск серії:

Новартіс Фарма С.п.А.

Адреса:

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

Виробнича ліцензія №:

ААММ - 139/2022



Вхачн 173801 110124 Ж

Виробництво нерозфасованого продукту: **Адреса:**
Новартіс Фарма С.п.А. вул. Провінчіале Скіто 131, 80058 м.Торре Аннунциата (провінції Неаполь), Італія

Первинне пакування: **Адреса:**
Новартіс Фарма С.п.А. вул. Провінчіале Скіто 131, 80058 м.Торре Аннунциата (провінції Неаполь), Італія

Вторинне пакування: **Адреса:**
Новартіс Фарма С.п.А. 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) дільниці(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:

15-ЛИС-2023

Випуск серії затверджено: **Ім'я:**
Уповноважена Особа **Ciarcia Rossella**

Підпис: <електронний підпис: 28.11.2023 13:45:27 +01'00'>



СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

Лікарський засіб:
КО-ДІОВАН® таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 80 мг/12,5 мг

№ серії на упаковці:	№ матеріалу in bulk:	№ серії in bulk:	Дата виробництва:	Строк придатності:
TCLH2	857898	TAMF1	28-ВЕР-2023	СЕР-2026

Тест
Вимоги
Результати
Опис

Зовнішній вигляд методом візуальної інспекції

• Форма	Овальна, злегка випукла	Відповідає
• Колір	Світло-оранжевий	Відповідає
• Риска	Без риски	Відповідає
• Відбиток	"НН" на одній стороні та "СГ" на зворотній стороні таблетки вкритій плівковою оболонкою	Відповідає
• Приблизний розмір: Довжина	Приблизно 10,2 мм	Відповідає
• Приблизний розмір: Ширина	Приблизно 5,4 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 тестувалось
• Титан	Позитивна	*Не тестувалось

Характеристики

Розчинення методом УФ:

• Валсартан	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)	Відповідає
• Гідрохлоротіазид	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)	Відповідає



СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

Лікарський засіб:
КО-ДІОВАН® таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 80 мг/12,5 мг

№ серії на упаковці:	№ матеріалу in bulk:	№ серії in bulk:	Дата виробництва:	Строк придатності:
TCLH2	857898	TAMF1	28-BEP-2023	SEP-2026

Тест	Вимоги	Результати
Домішки		
Продукти розпаду методом ВЕРХ:		
<ul style="list-style-type: none"> • SU5683 від заявленого вмісту Гідрохлоротіазиду • Невстановлені продукти розпаду від заявленого вмісту Валсартану • Сума продуктів розпаду на основі заявленого вмісту Валсартану або Гідрохлоротіазиду відповідно 	<ul style="list-style-type: none"> Не більше ніж 0,2 % Не більше ніж 0,2 % Не більше ніж 0,5 % 	<ul style="list-style-type: none"> < 0,05 % 0,08 % 0,08 %
Мікробіологічна чистота:		
**Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС)	Не більше 10 ³ КУО/г	**Не тестувалось
**Загальне число дріжджових і пліснявих грибів (ТУМС)	Не більше 10 ² КУО/г	**Не тестувалось
**Специфічні мікроорганізми: <i>Escherichia coli</i>	Відсутність в 1 г	**Не тестувалось
Кількісне визначення		
Однорідність дозованих одиниць за однорідністю вмісту методом ВЕРХ:		
<ul style="list-style-type: none"> • Валсартан • Гідрохлоротіазид 	<ul style="list-style-type: none"> Відповідає вимогам Євр. Фарм., Фарм. США та Японії Відповідає вимогам Євр. Фарм., Фарм. США та Японії 	<ul style="list-style-type: none"> Відповідає Відповідає
Кількісне визначення ВЕРХ:		
<ul style="list-style-type: none"> • Валсартан • Гідрохлоротіазид 	<ul style="list-style-type: none"> 95,0 % - 105,0 % від заявленого вмісту 95,0 % - 105,0 % від заявленого вмісту 	


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.