



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

07.11.2023

№ 54425/23/10

ДИРОТОН®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки по 20 мг, по 14 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній упаковці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/7679/01/04 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **T35673B**

Кількість ввезеного лікарського засобу 1080

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 03.11.2023 № 3510/8.

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)





Геден Рихтер

СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ

Назва продукції: ДИРОТОН®
 Країна виробника: Угорщина Країна – імпортер: Україна
 Номер реєстраційного посвідчення: UA/7679/01/04
 Дійсне до: безстроково

Діючі речовини/сила дії: 20 мг лізиноприлу
 Лікарська форма: таблетки
 Розмір та тип упаковки: 14 таблеток, у блистері; по 2 блистери в упаковці.
 Номер серії: T35673B Розмір серії: 10 152 уп
 Дата виробництва: 05 2023 Дата закінчення терміну придатності: 05 2026
 Назви, адреси, номери ліцензій та сертифікатів GMP усіх виробничих ділянок і ділянок контролю якості:

Назва(-и) і адреса(-и) виробника(-ків)	Стадії виробництва	Номер ліцензії на виробництво	Номер сертифіката GMP
ВАТ «Геден Рихтер», Н-1103, Будапешт, вул. Демреї, 19-21, Угорщина.	Повний цикл виробництва, упаковка, контроль якості та випуск серії	HU-M-RICH	OGYÉI/20786-7/2022

Коментарі: Вказана вище серія випущена на ринок.

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 стандартів GMP.

Дата випуску серії: 06.09.2023
 Дата випуску сертифікату: 06.09.2023

Кун-Дьордь-Петерфі Тюдде
 Уповноважена особа /підпис/



стор. 1 з 2

ВАТ «Геден Рихтер»

Місцезнаходження: Н-1103 Budapest, Giótróbi út 19-21., Угорщина • Поштове відділення: Н-1475 Budapest 10., Pf.27., Угорщина

Телефон: +36 1 431 4000 • www.gedeonrichter.com

Публікації зауважень по сертифікатам: certificate_complaint@richter.hu



Геден Рихтер

№ СЕРІЇ: Т35673В

РЕЗУЛЬТАТИ АНАЛІЗІВ

ТЕСТИ	ВИМОГИ	ДАНИ АНАЛІЗУ
ОПИС:	Білі або майже білі п'ятикутні, двоопуклі таблетки з гравіруванням «20» з одного боку і рисою – з іншого.	відповідає
СТИРАНІСТЬ:	Не більше 1,0%	0,3%
ТВЕРДІСТЬ:	Не менше 20 Н	38 Н
ІДЕНТИФІКАЦІЯ: Діюча речовина: Метод 1: (ВЕРХ) Метод 2: (ТШХ)	Час утримання основного піку на хроматограмі випробуваного розчину має співпадати з часом утримання піку лізиноприлу на хроматограмі стандартного розчину за ідентичних умов ВЕРХ. Основна пляма на хроматограмі випробуваного розчину за величиною R_f має відповідати плямі лізиноприлу на хроматограмі стандартного розчину.	відповідає відповідає
СТОРОННІ ДОМІШКИ: (ВЕРХ)	Лізиноприл дикетопиперазин: не більше 0,3% Сума домішок: не більше 0,7%	<0,05% 0,21%
МІКРОБІОЛОГІЧНА ЧИСТОТА: (нерегулярне випробування)	Загальна кількість аеробних мікроорганізмів: не більше 10^3 в 1г препарату Загальна кількість грибів: не більше 10^2 в 1г препарату Escherichia coli: відсутність в 1 г препарату	<10/г <10/г відповідає
КІЛЬКІСНИЙ ВМІСТ ДІЮЧОЇ РЕЧОВИНИ:	Лізиноприл: 19,00-21,00 мг/табл. 95,0-105,0%	19,88 мг/табл. 99,9%
РОЗЧИННІСТЬ: (періодичне випробування)	Не менше 80% (Q) від номінальної кількості діючої речовини має перейти в розчин за 30 хвилин.	93%
ОДНОРІДНІСТЬ ДОЗОВАНИХ ОДИНИЦЬ: метод прямого визначення	$AV \leq 15$ (n=10), якщо умова не виконується, тоді $AV \leq 15$ (n=30), і для 30/30 таблеток кількісний вміст діючої речовини повинен знаходитись в інтервалі $0,75 \times M - 1,25 \times M$	AV=3,1

Висновок: Якість препарату відповідає вимогам, зазначеним в НД № 5-00133-Q1-02-01



стор. 2 з 2

ВАТ «Геден Рихтер»

Місцезнаходження: Н-1103 Budapest, Gömöri út 19-21., Угорщина • Поштове відділення: Н-1475 Budapest 10., Pf.27., Угорщина

Телефон: +36 1 431 4000 • www.gedeonrichter.com

Публікації зауважень по сертифікатам: certificate_complaint@richter.hu