



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: T43348A

Розмір серії: 10 008 уп

Дата виробництва: 03 2024

Дата закінчення терміну придатності: 03 2027

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: 12.06.2024

Дата випуску сертифікату: 12.06.2024

Кун-Дьордь-Петерфі Тьонде
Уповноважена особа /підпис/



Геден Рихтер

№ СЕРІЇ: T43348A

РЕЗУЛЬТАТИ АНАЛІЗІВ

ТЕСТИ	ВИМОГИ	ДАНІ АНАЛІЗУ
ОПИС:	Білі або майже білі п'ятикутні, двоопуклі таблетки з гравіруванням «20» з одного боку і рискою – з іншого.	відповідає
СТИРАНІСТЬ:	Не більше 1,0%	0,2%
ТВЕРДІСТЬ:	Не менше 20 Н	39 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%	<0,02% 0,14%
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%	19,93 мг/табл. 99,7%
РОЗЧИННІСТЬ: (періодичне випробування)	Не менше 80% (Q) від номінальної кількості діючої речовини має перейти в розчин за 30 хвилин.	99%
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 $0,75 \times M - 1,25 \times M$	$AV=1,7$

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

стор. 2 з 2

ВАТ «Геден Рихтер»

Місцезнаходження: Н-1103 Budapest, Gyömrői 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