


Переклад на українську мову

 GEDEON RICHTER POLSKA	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 № 363/2024 - 0554/2024

Назва продукції: Ко-Диротон®

Країна-виробник: Польща

Країна-імпортер: Україна

Номер реєстраційного посвідчення: UA/8634/01/01;

Дійсне до: безстроково

Сила дії: 10 мг + 12,5 мг (лізиноприл 10 мг + гідрохлоротіазид 12,5 мг)

Лікарська форма: таблетки

Розмір і тип упаковки: по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери в картонній коробці.

Номер серії: H3A006D

Розмір серії: 1 188 уп. № 30

Дата виготовлення: 10.2023

Дата закінчення терміну придатності: 10.2025

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 нерозфасованої продукції, первинна упаковка, вторинна упаковка	164/0031/15	IWSF.405.15.2022.IP.1 WTC/0031_03_01/20
ТОВ «Геден Ріхтер Польща», 05-825, м. Гродзиськ Мазовецький, вул. кн. Ю. Понятовського, 5, Польща	Контроль якості, випуск серії	164/0031/15	IWSF.405.15.2022.IP.3 WTC/0031_02_03/22

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.

В. С. М. 2024

28.11.2024

Переклад на українську мову


 GEDEON RICHTER POLSKA	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®, 10 мг + 12,5 мг

Номер серії: H3A006D

№ п/п	ВИЗНАЧЕННЯ	СПЕЦИФІКАЦІЯ - ВИМОГИ		РЕЗУЛЬТАТИ ДОСЛІДЖЕНЬ
		При випуску № 1-00031-28-EU-04	У період терміну придатності № 1-00031-29-EU-04	
1.	Опис	Таблетки круглі, пласкі з обох сторін, зі знятою фаскою, світло-блакитного кольору з нечисленними краплями більш темного кольору. На одному боці - гравіювання "С 43". Діаметр близько 8 мм.		відповідає нормі
2.	Середня маса таблетки	250 мг ± 5% (237,5 мг - 262,5 мг)		251,7 мг
3.	Однорідність маси	Не більше 10% окремих мас може відхилятися від середньої маси більше, ніж на ± 5,0%, і жодна з них не може відхилятися від середньої маси більше, ніж на ± 10%		247,7 мг – 258,6 мг
4.	Ідентифікація Лізиноприл 1. Тест ВЕРХ	Час утримування на хроматограмі випробуваного розчину повинен відповідати часу утримування на хроматограмі стандартного розчину.		відповідає нормі
	2. ДМД- спектр	ДМД-спектр на хроматограмі випробуваного розчину повинен відповідати ДМД-спектру на хроматограмі стандартного розчину.		відповідає нормі
	Гідрохлоротіазид 1. Тест ВЕРХ	Час утримування на хроматограмі випробуваного розчину повинен відповідати часу утримування на хроматограмі стандартного розчину.		відповідає нормі
	2. ДМД- спектр	ДМД-спектр на хроматограмі випробуваного розчину повинен відповідати ДМД-спектру на хроматограмі стандартного розчину.		відповідає нормі
	Індиготину лак (E132)	Розчин у лужному середовищі змінює колір на жовтий та в кислотному середовищі змінює колір на блакитний		відповідає нормі
5.	Споріднені домішки: Лізиноприл - лізиноприлу дикетопіперазин - макс. неідентифік. домішки Сума домішок Гідрохлоротіазид - хлоротіазид - саламід - макс. неідентифік. домішки Сума домішок	Не більше 0,1% Не більше 0,20% Не більше 0,3%	Не більше 0,6% Не більше 0,20% Не більше 0,8%	<0,05% <0,05% <0,05% 0,05% <0,05% 0,07% 0,12%

 GEDEON RICHTER POLSKA	ТОВ «Гедеон 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
--	---	------------------------

6.	Кількісне визначення діючих речовин: Лізіноприл Гідрохлоротіазид	10,00 мг/табл. ± 5% (95,0% - 105,0%) (9,50 мг/табл. - 10,50 мг/табл.) 12,50 мг/табл. ± 5% (95,0% - 105,0%) (11,87 мг/табл. - 13,13 мг/табл.)	9,96 мг 12,42 мг
7.	Однорідність дозованих одиниць (прямий метод): Лізіноприл Гідрохлоротіазид	Допустима межа (AV) ≤ L1 (n = 10) (L1 = 15) або Допустима межа (AV) ≤ L1 (n = 30), і в цьому випадку мінімум ≥ (1-L2·0,01) M (L2=25) максимум ≤ (1 + L2·0,01) M (L2 = 25)	Визначається тільки при випуску AV=3,4 Мін: 97,3% Макс: 102,2% AV = 2,2 Мін: 97,5% Макс: 100,0%
8.	Розчинення: Лізіноприл Гідрохлоротіазид	Не менше 80,0% (Q) заявленої кількості повинно розчинитися за 30 хв. Не менше 80,0% (Q) заявленої кількості повинно розчинитися за 30 хв.	100% (97% - 101%) 94% (92% - 96%)
9.	Мікробіологічна чистота Загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ТАМС) Загальна кількість дріжджових і цвілевих грибів (ТУМС) Escherichia coli	Не більше 1000 КУО/г Не більше 100 КУО/г Відсутні в 1 г	<10 КУО/г <10 КУО/г Відсутні в 1 г

Висновок: Препарат відповідає вимогам специфікації № 1-00031-28-EU-04, затвердженій у країні-імпортері.

Дата підписання: 27.02.2024

Уповноважена особа, яка видала дозвіл на випуск серії:
Ольга Машняк /підпис/



GEDEON RICHTER POLSKA

ООО «Геден Рихтер Польша»
05-825, г. Гродзиск Мазовецкий,
ул. кн. Ю. Понятовского, 5, Польша
тел./факс: (+48 22) 755 96 00, 755 20 41

UA
стр. 1/2

Сертификат серии № 363/2024 - 0554/2024

Название продукции: Ко-Диротон®

Страна-производитель: Польша

Страна-импортер: Украина

Номер регистрационного удостоверения: UA/8634/01/01;

Действительно до: бессрочно

Сила действия: 10 мг + 12,5 мг (лизиноприл 10 мг + гидрохлортиазид 12,5 мг)

Лекарственная форма: таблетки

Размер и тип упаковки: по 10 таблеток в блистере, по 3 блистера в картонной коробке.

Номер серии: H3A006D

Размер серии: 1 188 уп. N 30

Дата производства: 10.2023

Дата истечения срока годности: 10.2025

Названия, адреса, номера лицензий и сертификатов GMP всех производственных участков и участков контроля качества:

Названия и адреса производителей:	Стадия производства	Номер лицензии на производство	Номер сертификата GMP
ООО «Геден Рихтер Польша», 05-825, г. Гродзиск Мазовецкий, ул. Гранична, 35, Польша	Производство нерасфасованного продукта, первичная упаковка, вторичная упаковка	164/0031/15	IWSF.405.15.2022.IP.1 WTC/0031_03_01/20
ООО «Геден Рихтер Польша», 05-825, г. Гродзиск Мазовецкий, ул. кн. Ю. Понятовского, 5, Польша	Контроль качества, выпуск серии	164/0031/15	IWSF.405.15.2022.IP.3 WTC/0031_02_03/22

Комментарии: -

Условия хранения: Хранить при температуре не выше 25°C.

Заявление о сертификации:

Настоящим удостоверяю, что приведенная выше информация подлинная и точная. Эту серию лекарственного средства было изготовлено, включая упаковку/маркировку и контроль качества, на указанном выше производственном(ых) участке(ах) в полном соответствии с установленными требованиями GMP местного регулирующего органа и спецификации, утвержденной в стране-импортере. Протоколы производства, упаковки и анализов пересмотрены и установлено соответствие GMP. Указанная выше серия выпущена на рынок.



GEDEON RICHTER POLSKA

ООО «Гедеон Рихтер Польша»
05-825, г. Гродзиск Мазовецкий,
ул. кн. Ю. Понятовского, 5, Польша
тел./факс: (+48 22) 755 96 00, 755 20 41

UA
стр. 2/2

Результаты анализов

Ко-Диротон[®], 10 мг + 12,5 мг
Номер серии: H3A006D

№ п/п	ОПРЕДЕЛЕНИЯ	СПЕЦИФИКАЦИЯ – ТРЕБОВАНИЯ		РЕЗУЛЬТАТЫ ИССЛЕДОВАНИЙ
		При выпуске № 1-00031-28-EU-04	В период срока годности № 1-00031-29-EU-04	
1.	Описание	Таблетки круглые, плоские с обеих сторон, со снятой фаской, светло-голубого цвета с немногочисленными вкраплениями более темного цвета. На одной стороне - гравировка „С 43”. Диаметр около 8 мм		соответствует норме
2.	Средняя масса таблетки	250 мг ± 5% (237,5 мг – 262,5 мг)		251,7 мг
3.	Однородность массы	Не более 10% отдельных масс может отклоняться от средней массы более, чем на ± 5,0%, и ни одна не может отклоняться от средней массы более, чем на ± 10%.		247,7 мг – 258,6 мг
4.	Идентификация Лизиноприл 1. Тест ВЭЖХ	Время удерживания на хроматограмме испытуемого раствора должно соответствовать времени удерживания на хроматограмме стандартного раствора		соответствует норме
	2. ДМД- спектр	ДМД-спектр на хроматограмме испытуемого раствора должен соответствовать ДМД-спектру на хроматограмме стандартного раствора.		соответствует норме
	Гидрохлоротиазид 1. Тест ВЭЖХ	Время удерживания на хроматограмме испытуемого раствора должно соответствовать времени удерживания на хроматограмме стандартного раствора.		соответствует норме
	2. ДМД- спектр	ДМД-спектр на хроматограмме испытуемого раствора должен соответствовать ДМД-спектру на хроматограмме стандартного раствора.		соответствует норме
	Индиготина лак (E132)	Раствор в щелочной среде меняет цвет на желтый и в кислотной среде меняет цвет на голубой.		соответствует норме
5.	Родственные примеси: Лизиноприл - лизиноприла дикетопиперазин - макс. неидентифицир. примеси Сумма примесей Гидрохлоротиазид - хлоротиазид - саламид - макс. неидентифицир. примеси Сумма примесей	Не более 0,1%	Не более 0,6%	< 0,05 %
		Не более 0,20%	Не более 0,20%	< 0,05 %
		Не более 0,3%	Не более 0,8%	< 0,05 %
	Не более 0,5%	Не более 0,5%	0,05 %	
	Не более 0,5%	Не более 1,0%	< 0,05 %	
	Не более 0,20%	Не более 0,20%	0,07 %	
	Не более 1,0%	Не более 1,5%	0,12 %	
6.	Количественное определение действующих веществ: Лизиноприл	10,00 мг/табл. ± 5% (95,0% - 105,0%) (9,50 мг/табл. – 10,50 мг/табл.)		9,96 мг
	Гидрохлоротиазид	12,50 мг/табл. ± 5% (95,0% - 105,0%) (11,87 мг/табл. – 13,13 мг/табл.)		12,42 мг
7.	Однородность дозированных единиц (прямой метод): Лизиноприл	Допустимый предел (AV) ≤ L1 (n=10) (L1=15) или Допустимый предел (AV) ≤ L1 (n=30), и в этом случае минимум ≥ (1-L2·0,01)M (L2=25) максимум ≤ (1+L2·0,01)M (L2=25)	Определяется только при выпуске	AV = 3,4 Мин: 97,3% Мак: 102,2% AV = 2,2 Мин: 97,5 % Мак: 100,0 %
	Гидрохлоротиазид			
8.	Растворение: Лизиноприл	Не менее 80,0% (Q) заявленного количества должно раствориться за 30 мин.		100% (97% – 101%)
	Гидрохлоротиазид	Не менее 80,0% (Q) заявленного количества должно раствориться за 30 мин.		94% (92% – 96%)
9.	Микробиологическая чистота Общее число аэробных микроорганизмов (ТАМС) Общее число дрожжевых и плесневых грибов (ТУМС) Escherichia coli	Не более 1000 КОЕ/г		< 10 КОЕ/г
		Не более 100 КОЕ/г		< 10 КОЕ/г
		Отсутствие в 1 г		Отсутствие в 1 г

Заключение: Препарат соответствует требованиям спецификации № 1-00031-28-EU-04, утвержденной в стране-импортере.

Дата подписания: 27.02.2024

Уполномоченное лицо, выдавшее
разрешение на выпуск серии

Małgorzata
Olga Maśniak