



Выпущено:
«НОВАРТИС ФАРМА СПА»
Виа Провинциале Шито 131
80058 Торре Аннунциата НА, Италия
Лицензия на изготовление №
АМ - 155/2024
Сертификат GMP №:
IT/215/H/2024

СЕРТИФИКАТ СЕРИИ

№ IT100200319752

Продукт:	КО-ДИОВАН®		
Дозировка / активность:	ГИДРОХЛОРОТИАЗИД 12,5 МГ ВАЛСАРТАН 80 МГ		
Лекарственная форма:	Таблетка, покрытая пленочной оболочкой		
Тип упаковки:	блистер		
Размер упаковки:	2x14 таблеток		
РУ:	ЛП-№(006316)-(РГ-RU)		
Страна назначения:	РФ		
Глобальный материал №:	701216	Серия №:	TNRV5
Дата изготовления:	29-07-2025		
Дата выпуска:	27-01-2026		
Срок годности:	06-2028		
Количество единиц продукта:	5752.000 штук		

Упаковочная информация			
Продукт:	КО-ДИОВАН®		
Глобальный материал №:	701216		
Локальный материал №:	701216		
Производитель:	«НОВАРТИС ФАРМА СПА» Виа Провинциале Шито 131 80058 Торре Аннунциата (НА), Италия		
Лицензия на изготовление:	АМ - 155/2024		
Сертификата GMP №:	IT/215/H/2024		

Данные тестов, требования, результаты и заключения приведены в следующем сертификате/сертификатах:

Сертификат №:	IT100100306473		
Продукт:	КО-ДИОВАН ТАБЛЕТКИ ПОКРЫТЫЕ пленочной ОБОЛОЧКОЙ 80/12,5 МГ. 021 (НСТ_007)		
Глобальный материал №	857898	Серия №:	TNLJ6
Локальный материал №	857898		
Дата выпуска:	10-09-2025		
Производитель:	«НОВАРТИС ФАРМА СПА» Виа Провинциале Шито 131 80058 Торре Аннунциата (НА), Италия		
Лицензия на изготовление:	АМ - 155/2024		



Выпущено:
«НОВАРТИС ФАРМА СПА»
Виа Провинциале Шито 131
80058 Торре Аннунциата НА, Италия
Лицензия на изготовление №
АМ - 155/2024
Сертификат GMP №:
IT/215/H/2024

СЕРТИФИКАТ СЕРИИ
№ IT100200319752

Сертификат №:	CH380100027937		
Продукт:	Валсартан 52.050		
Глобальный материал №	833399	Серия №:	+224081001
Локальный материал №	833399		
Дата выпуска:	27-01-2025		
Производитель:	Чжэцзян Тяньюй Фармасьютикал Ко. Лтд., 15 DONGHAI 5th AVENUE 317016 TAIZHOU CITY Китай		

Сертификат №:	CH380100028389		
Продукт:	Валсартан 52.050		
Глобальный материал №	833399	Серия №:	+224100101
Локальный материал №	833399		
Дата выпуска:	21-02-2025		
Производитель:	Чжэцзян Тяньюй Фармасьютикал Ко. Лтд., 15 DONGHAI 5th AVENUE 317016 TAIZHOU CITY Китай		

Сертификат №:	CH380100029344		
Продукт:	Валсартан 52.050		
Глобальный материал №	833399	Серия №:	+224105601
Локальный материал №	833399		
Дата выпуска:	25-03-2025		
Производитель:	Чжэцзян Тяньюй Фармасьютикал Ко. Лтд., 15 DONGHAI 5th AVENUE 317016 TAIZHOU CITY Китай		

Сертификат №:	CH380100027871		
Продукт:	ГИДРОХЛОРОТИАЗИД .024		
Глобальный материал №	833090	Серия №:	111102427
Локальный материал №	833090		
Дата выпуска:	22-01-2025		
Производитель:	Заклады Фармацевтичне Польфарма С.А. 19 PELPLINSKA 83-200 STAROGARD GDANSKI, Польша		



Выпущено:
«НОВАРТИС ФАРМА СПА»
Виа Провинциале Шито 131
80058 Торре Аннунциата НА, Италия
Лицензия на изготовление №
АМ - 155/2024
Сертификат GMP №:
IT/215/H/2024

СЕРТИФИКАТ СЕРИИ

№ IT100200319752

Продукт:	КО-ДИОВАН®		
Глобальный материал №:	701216	Серия №:	TNRV5

Заключение:
Настоящим удостоверяю, что данная информация подлинна и верна.
Данная серия создана/ произведена, включая упаковку и контроль, на вышеупомянутом месте производства в соответствии с правилами GMP локального регуляторного органа и спецификацией регистрационного удостоверения импортирующей страны.
Производство, упаковка и анализ серии соответствуют требованиям GMP.

Ответственное лицо:
Дата и время:

Carla Tortora
27-01-2026 09:28:42

Тип выпуска: Сертификация серии

Лицо, выдавшее сертификат:
Должность:
Дата и время:

Carla Tortora
QUALITY OPERATION TEAM LEADER/QP
27-01-2026 09:28:42

Комментарий к сертификату:

Выпуск на рынок
Срок годности: 30.06.2028
PPMS номер: 100046565
Количество упаковок при выпуске: 5752 упаковки
Продукт протестирован, промаркирован и упакован в соответствии с зарегистрированной НД
НД: ЛП-№(006316)-(РГ-RU)-180225.
Материал 833399 серий 224105601,224081001, 224100101, материал 833090 серия 111102427 были использованы в качества АФС, материал 857898 серии TNLJ6 был использован в качестве балка.
Лекарственная форма, указанная в данных сертификатах, должна интерпретироваться как: таблетка, покрытая пленочной оболочкой.
Во время производственных операций отклонений не наблюдалось.

СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА

Номер отчета CoA: **356624**

Продукт:	CO-DIOVAN (КО-ДИОВАН) FCT 80/12.5MG.021 (HCT_007)		
Материал №:	857898	Серия №:	TNLJ6
Глобальный материал №:	857898		
Серия LIMS:	155977		
Дата изготовления:	29-07-2025	Дата истечения срока хранения:	27-01-2027
Тестовая монография:	DP 3748514 001 R1 + DP 3748514 017 RCN 1		

Тесты	Требования	Результаты
<u>Описание визуально</u>		
форма	Овальной формы, двояковыпуклые	Соответствует
цвет	светло-оранжевый	Соответствует
риска	без риска	Соответствует
код гравировки	На одной стороне таблетки, покрытой пленочной оболочкой, маркировано "HGH", на другой - "CG"	Соответствует
<u>Подлинность методом ТСХ</u>		
Гидрохлоротиазид	Соответствие стандарту сравнения	Соответствует стандарту сравнения
Валсартан	Соответствие стандарту сравнения	Соответствует стандарту сравнения
<u>Подлинность красителей</u>		
Железо (цветная реакция)	Положительно	(01) Не требуется Примечание: 01 – тестирование 1 ^й серии каждый год
Титан (цветная реакция)	Положительно	Не требуется Примечание: 01 – тестирование 1 ^й серии каждый год
<u>Растворение методом УФ – 30 мин</u>		
Растворение Гидрохлоротиазида через 30 минут методом УФ	Соответствие таблице приемлемости Ев.Ф., Ф. США и Яп. Ф. (только уровни 1 и 2)	Соответствует
Растворение Гидрохлоротиазида через 30 минут методом УФ: среднее значение 80% (Q-значение)	Не менее 85%	97 %
Растворение Гидрохлоротиазида через 30 минут методом УФ: минимум	-	96 %



Выпущено:
НОВАРТИС ФАРМА СПА
Виа Провинциале Шито, 131
80058 Торре Аннунциата (НА)
Италия

СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА

Номер отчета CoA: 356624

Продукт:	CO-DIOVAN (КО-ДИОВАН) FCT 80/12.5MG.021 (HCT_007)		
Материал №:	857898	Серия №:	TNLJ6
Глобальный материал №:	857898		
Серия LIMS:	155977		

Тесты	Требования	Результаты
Растворение Гидрохлоротиазида через 30 минут методом УФ: максимум	-	98 %
Растворение методом УФ – 30 мин	Соответствие таблице	Соответствует
Растворение Валсартана через 30 минут методом УФ	приемлемости Ев.Ф., Ф. США и Яп. Ф. (только уровни 1 и 2)	
Растворение Валсартана через 30 минут методом УФ: среднее значение 80% (Q-значение)	Не менее 85%	99 %
Растворение Валсартана через 30 минут методом УФ: минимум	-	98 %
Растворение Валсартана через 30 минут методом УФ: максимум	-	100 %
Растворение через 30 минут методом УФ: n=6, 12 или 24	n=6, 12 или 24	n=6

СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА

Номер отчета CoA: **356624**

Продукт:	CO-DIOVAN (КО-ДИОВАН) FCT 80/12.5MG.021 (HCT_007)		
Материал №:	857898	Серия №:	TNLJ6
Глобальный материал №:	857898		
Серия LIMS:	155977		

Тесты	Требования	Результаты
<u>Однородность дозирования методом ВЭЖХ</u>		
Гидрохлоротиазид: минимум		96.2 %
Гидрохлоротиазид: максимум	-	104.4 %
Гидрохлоротиазид: RSD	-	2.7 %
Гидрохлоротиазид: среднее	-	99.9 %
Гидрохлоротиазид: приемлемое значение	не более 15,0%	6.6 %
Гидрохлоротиазид: финальное заключение	Соответствие требованиям Ф. США, Евр. Ф, Яп. Ф	Соответствует
Валсартан: среднее	-	101.0 %
Валсартан: минимум	-	97.8 %
Валсартан: максимум	-	105.9 %
Валсартан: RSD	-	2.7 %
Валсартан: приемлемое значение	не более 15,0%	6.4 %
Валсартан: финальное заключение	Соответствие требованиям Ф. США, Евр. Ф, Яп. Ф	Соответствует
Однородность дозирования методом ВЭЖХ: n=10 или 30	n=10 или 30	n=10
<u>Подлинность и количественное определение ВЭЖХ</u>		
Среднее: Гидрохлоротиазид	95,0 – 105,0 %	98.9 %
Гидрохлоротиазид	Гидрохлоротиазид: Соответствие стандарту сравнения	Соответствует
Среднее: Валсартан	95,0 – 105,0 %	100.4 %
Валсартан	Валсартан: Соответствие стандарту сравнения	Соответствует

СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА

Номер отчета CoA: **356624**

Продукт:	CO-DIOVAN (КО-ДИОВАН) FCT 80/12.5MG.012 (HCT_007)		
Материал №:	857898	Серия №:	TNLJ6
Глобальный материал №:	857898		
Серия LIMS:	155977		

Тесты	Требования	Результаты
<u>Продукты деградации методом ВЭЖХ</u>		
Родственные примеси методом ВЭЖХ: SU5683 на основании заявленного содержания гидрохлоротиазида	Не более 0,2%	<0,05%
Единичная неидентифицированная примесь на основании заявленного содержания валсартана	Не более 0,2 %	<0,05%
Сумма продуктов деградации: Валсартан/Гидрохлоротиазид	Не более 0,5 %	<0,05%
<u>Описание визуально</u>		
длина	Приблизительно 10,2 мм	Соответствует
ширина	Приблизительно 5,4 мм	Соответствует
<u>Описание ядра таблетки после разлома в соответствии с</u>	<u>Цвет: белый</u>	<u>Соответствует</u>
<u>Микробиологические тесты (метод чашечного подсчета)</u>		(03)
Общее количество аэробных микроорганизмов (ТАМС)	Не более 1000 КОЕ/г	Не требуется Примечание: 03 – тестирование 10-ая партии каждый год
Общее количество плесневых грибов/дрожжей (ТУМС)	Не более 100 КОЕ/г	(03) Не требуется Примечание: 03 – тестирование 10-ая партии каждый год



Выпущено:
НОВАРТИС ФАРМА СПА
Виа Провинциале Шито, 131
80058 Торре Аннунциата (НА)
Италия

СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА

Номер отчета CoA: 356624

Продукт:	CO-DIOVAN (КО-ДИОВАН) FCT 80/12.5MG.012 (HCT_007)		
Материал №:	857898	Серия №:	TNLJ6
Глобальный материал №:	857898		
Серия LIMS:	155977		

Escherichia coli	Не обнаружено в 1 г	(03) Не требуется Примечание: 03 – тестирование 10-ая партии каждый год
Escherichia Coli	Не обнаружено в 10 г	(03) Не требуется Примечание: 03 – тестирование 10-ая партии каждый год
Pseudomonas aeruginosa	Не обнаружено в 10 г	(03) Не требуется Примечание: 03 – тестирование 10-ая партии каждый год
Salmonella	Не обнаружено в 10 г	(03) Не требуется Примечание: 03 – тестирование 10-ая партии каждый год
Staphylococcus aureus	Не обнаружено в 10 г	(03) Не требуется Примечание: 03 – тестирование 10-ая партии каждый год

Заключение:

Серия соответствует спецификации нормативной документации. Настоящим удостоверяю, что данная информация подлинна и верна. Нарботка и анализ серии проверены и соответствуют требованиям GMP.

Лицо, выдавшее сертификат:

Должность:

Дата:

Этот сертификат был создан автоматически.
Данные были утверждены Уполномоченным
лицом.

Дата:

Paolo Striano

QC&AST leader

08-09-2025

10-09-2025