

ОРИГІНАЛ



ВІДДІЛ УПОВНОВАЖЕНИХ ОСІБ

ТОВ «Фарма-Старт»
Україна, м. Київ, бульвар Вацлава Гавела, будинок 8
№ Ліцензії на виробництво серія АВ № 501328
№ Сертифікату відповідності GMP 067/2021/GMP

КОПІЯ № 1

Тел./Факс +38 044 281 23 33
Е-майл Уповноваженої особи: UA_QP@acino.swiss

« 18 » 01 2024
Складське господарство

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ № 26/2024

ДІОКОР 160,
таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 160 мг/12,5 мг
в блістерах №10, заповнені в пачку №30 (10x3)

№ реєстраційного
посвідчення:
UA/8318/01/01
Термін дії
реєстраційного
посвідчення:
безстроково

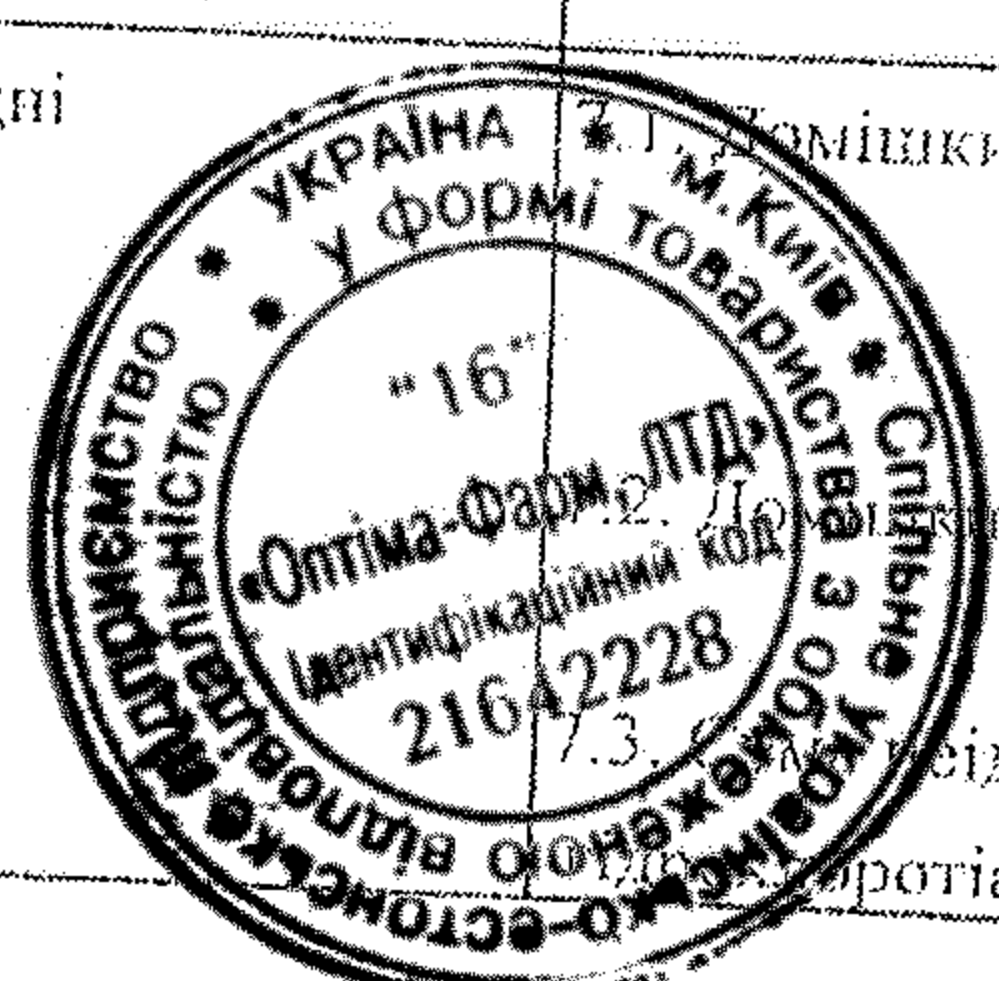
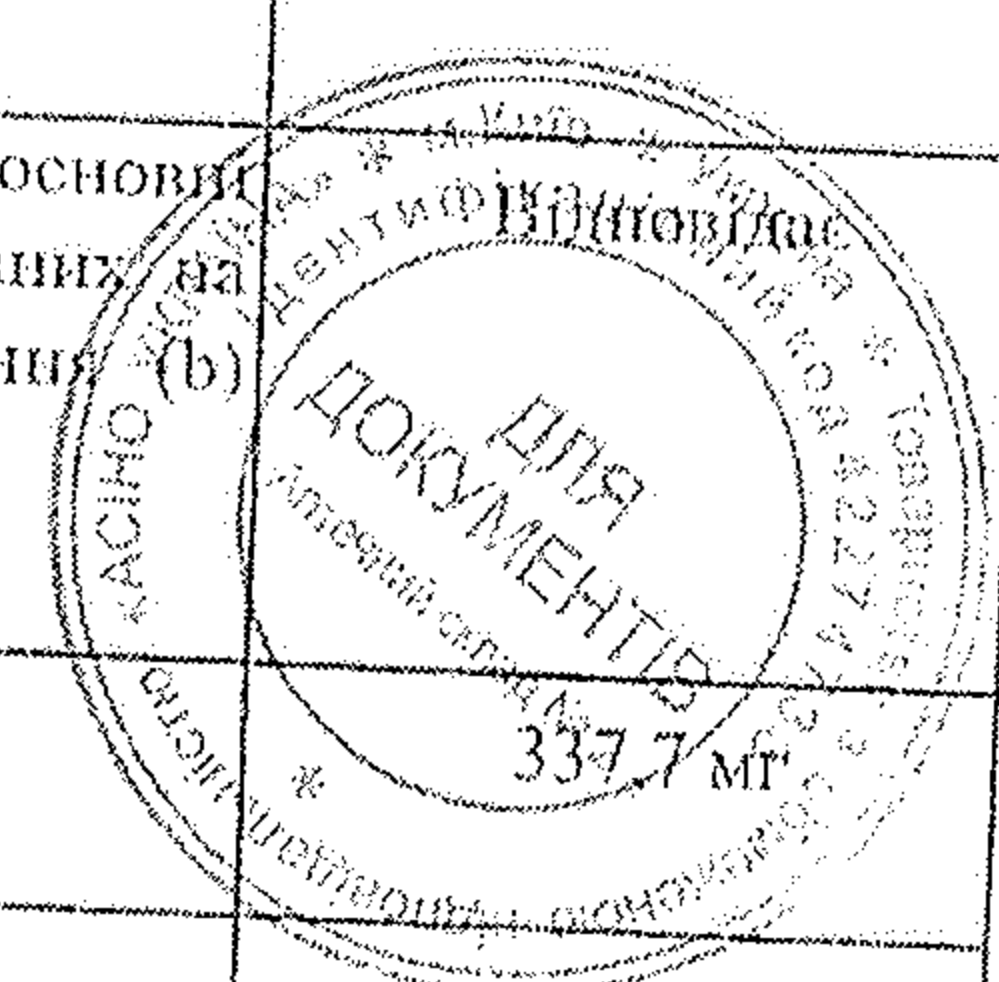
Склад на одну таблетку діючих речовин: валсартану - 160 мг; гідрохлоротіазиду - 12,5 мг.

№ серії: 561223
Дата виробництва: 06.12.2023
Дата контролю: 15.01.2024

Кількість продукції в серії: 22236 од.уп.
Термін придатності: 12.2026

Контроль відповідно до: МКЯ ЛЗ від 01.10.2021 до РП № UA/8318/01/01 та зм. до інструкції

НАЙМЕНУВАННЯ ПОКАЗНИКА	ВИМОГИ НОРМАТИВНОЇ ДОКУМЕНТАЦІЇ	РЕЗУЛЬТАТ
Опис	Таблетки круглої форми з двоопуклою поверхнею, вкриті плівковою оболонкою коричнево-оранжевого кольору. За зовнішнім виглядом мають відповідати вимогам ДФУ, стаття «Таблетки».	Відповідає
Ідентифікація	2.1. На хроматограмі випробовуваного розчину, отриманого при проведенні випробування «Кількісне визначення», часи утримування основних піків валсартану і гідрохлоротіазиду, мають збігатися з часом утримування основних піків валсартану і гідрохлоротіазиду на хроматограмі розчину порівняння. 2.2. На хроматограмі випробовуваного розчину мають виявлятися дві основні плями валсартану і гідрохлоротіазиду на різних основних плям, отриманих на хроматограмі розчину порівняння (а) (валсартан) і розчину порівняння (б) (гідрохлоротіазид), відповідні їм за розміром і інтенсивністю поглинання.	Відповідає
Середня маса	Від 313,5 мг до 346,5 мг (330 мг ± 5 %)	Відповідає
Однорідність дозованих одиниць: валсартан гідрохлоротіазид	Критерії прийнятності мають відповідати вимогам ДФУ, 2.9.40.	Відповідає
Розпадання	Не більше 30 хв	Відповідає
Розчинення: валсартан гідрохлоротіазид	Не менше 80% (Q) від кількості, зазначеної у пункті «Склад на одну таблетку», через 30 хв.	2 хв Відповідає
Супровідні домішки	Домішки гідрохлоротіазиду Не більше 1,0 % домішки А бензотіадіазину; Не більше 0,5 % будь-якої домішки гідрохлоротіазиду. Не більше 0,2 % будь-якої домішки валсартану; Не ідентифікованих домішок валсартану і гідрохлоротіазиду - не більше 1,3 %.	Відповідає Відповідає Відповідає Відповідає



НАЙМЕНУВАННЯ ПОКАЗНИКА	ВИМОГИ НОРМАТИВНОЇ ДОКУМЕНТАЦІЇ	РЕЗУЛЬТАТ
Мікробіологічна чистота	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) – 10^1 КУО/г. Загальне число дріжджових та пліснявих грибів (ТУМС) – 10^2 КУО/г. Escherichia coli – відсутність в 1 г.	Відповідає Відповідає Відповідає
Кількісне визначення: валсартан гідрохлорид	Від 152 до 168 мг/таб. Від 11,6 до 13,4 мг/таб.	162 мг/таб. 12,9 мг/таб.
Упаковка	Повинна відповідати вимогам МКЯ ЛЗ.	Відповідає
Маркування	Повинно відповідати вимогам МКЯ ЛЗ.	Відповідає

Висновок: Відповідає вимогам МКЯ ЛЗ від 01.10.2021 до РП № UA/8318/01/01 та зм. до інструкції

Керівник ДКЯ

Д.Б. Косенко
П.І.Б.


Підпис

«15» 07 2024 р.

Висновок:

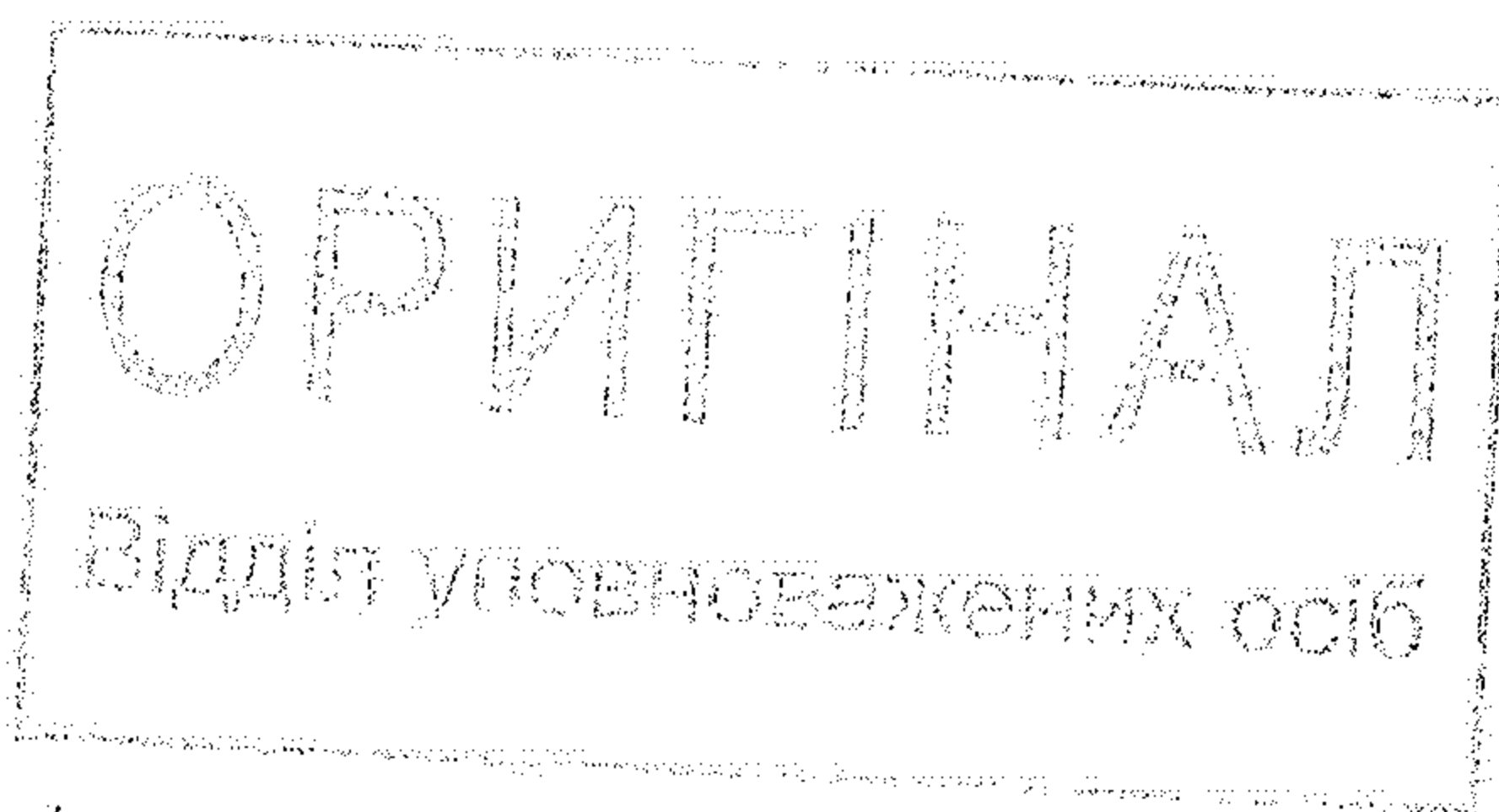
Цим я підтверджую, що приведена вище інформація є достовірною і точною. Ця серія була виготовлена (включаючи упаковку/маркування) і був проведений контроль її якості на вищевказаній дільниці у повній відповідності з вимогами GMP, а також у відповідності зі специфікаціями, які містяться в реєстраційному досьє. Протоколи виробництва, упаковки та аналізів були переглянуті і встановлена відповідність вимогам GMP. Препарат дозволено до реалізації.

Уповноважена особа

О.Ю. Яценко
П.І.Б.


Підпис

«17» 07 2024 р.



Відділ уповноважених осіб
Від 130324077

