

ОРИГІНАЛ



Відділ уповноважених осіб

КОПІЯ № 7

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

Складське господарство

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

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ № 205/2024

<p>ДІОКОР 80, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 80 мг/12,5 мг в блістерах №10, заповані в пачку №30 (10x3)</p>	<p>№ реєстраційного посвідчення: UA/8318/01/02 Термін дії реєстраційного посвідчення: безстроково</p>
--	---

Склад на одну таблетку діючих речовин: валсартану – 80 мг; гідрохлоротіазиду – 12,5 мг.

№ серії: 130224
Дата виробництва: 05.02.2024
Дата контролю: 21.03.2024

Кількість продукції в серії: 54516 од.уп.
Термін придатності: 02.2027

Контроль відповідно до: МКЯ ЛЗ від 01.10.2021 до РП № UA/8318/01/02 та зм. до інструкції

НАЙМЕНУВАННЯ ПОКАЗНИКА	ВИМОГИ НОРМАТИВНОЇ ДОКУМЕНТАЦІЇ	РЕЗУЛЬТАТ
Опис	Таблетки круглої форми з двоопуклою поверхнею, вкриті плівковою оболонкою білого 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.	Відповідає
	2.2. На хроматограмі випробовуваного розчину мають виявлятися дві основні плями валсартану і гідрохлоротіазиду на рівні 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 213,8 мг до 236,3 мг (225 мг ± 5 %)	227,0 мг
Однорідність дозованих одиниць: валсартан гідрохлоротіазид	Критерії прийнятності мають відповідати вимогам ДФУ, 2.9.40.	Відповідає Відповідає
Розпадання	Не більше 30 хв	1 хв
Розчинення: валсартан гідрохлоротіазид	Не менше 80% (Q) від кількості, зазначеної у пункті «Склад на одну таблетку», через 30 хв.	Відповідає Відповідає
Супровідні домішки	7.1. Домішки гідрохлоротіазиду Не більше 1,0 % домішки А бензотіадіазину; Не більше 0,5 % будь-якої домішки гідрохлоротіазиду. Домішки валсартану Не більше 0,2 % будь-якої домішки валсартану; Домішки на неідентифікованих домішок валсартану і гідрохлоротіазиду – не більше 1,3 %.	Відповідає Відповідає Відповідає Відповідає



Желюч 22
Від 160421 9/20

НАЙМЕНУВАННЯ ПОКАЗНИКА	ВИМОГИ НОРМАТИВНОЇ ДОКУМЕНТАЦІЇ	РЕЗУЛЬТАТ
Мікробіологічна чистота	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) – 10^3 КУО/г. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) – 10^2 КУО/г. Escherichia coli – відсутність в 1 г.	Відповідає Відповідає Відповідає
Кількісне визначення: валсартан гідрохлоротіазид	Від 74 до 86 мг/таб. Від 11,6 до 13,4 мг/таб.	81 мг/таб. 12,5 мг/таб.
Упаковка	Повинна відповідати вимогам МКЯ ЛЗ.	Відповідає
Маркування	Повинно відповідати вимогам МКЯ ЛЗ.	Відповідає

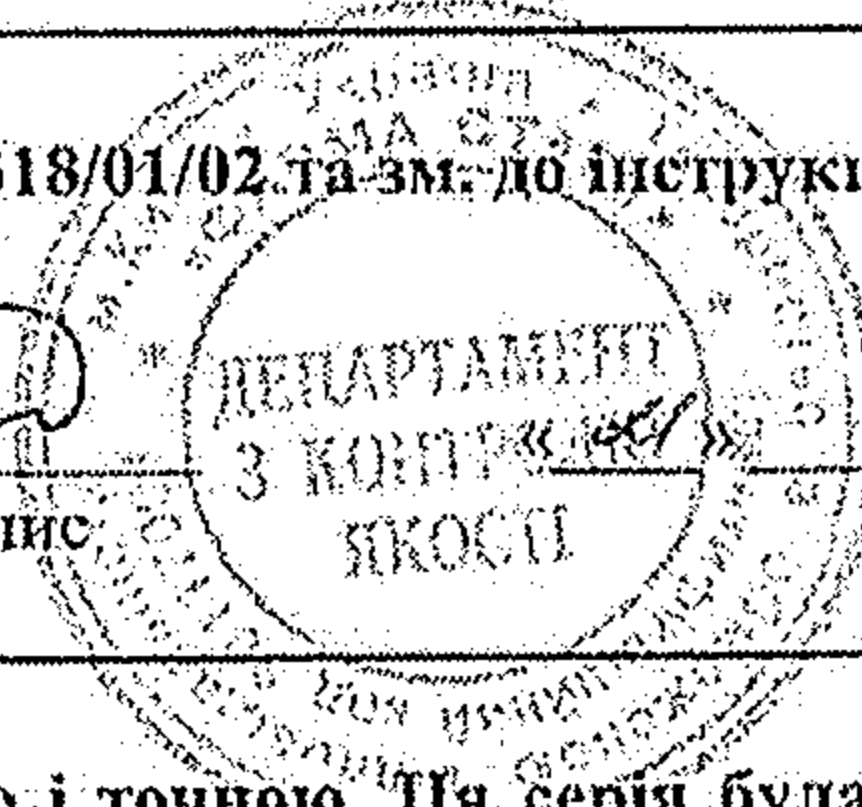
Висновок: Відповідає вимогам МКЯ ЛЗ від 01.10.2021 до РН № UA/8318/01/02 та зм. до інструкції

Керівник ДКЯ

Д.Б. Косенко
П.І.Б.

Підпис

03 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 ділянці 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

«26» 03 2024 р.

ОРИГІНАЛ
Відділ уповноважених осіб

