

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 № 7

Тел./Факс +38 044 281 23 33

E-mail Уповноваженої особи: UA\_QP@ncino.swiss

« 29 » 01 2024

Складське господарство

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ № 62/2024

<b>ДІОКОР 80,</b> таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 80 мг/12,5 мг в блістерах №10, заповнені в пачку №90 (10x9)	№ реєстраційного посвідчення: UA/8318/01/02 Термін дії реєстраційного посвідчення: безстроково
--	---

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

№ серії: 280124

Кількість продукції в серії: 15745 од.уп.

Дата виробництва: 08.12.2023

Термін придатності: 12.2026

Дата контролю: 25.01.2024

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.  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  Відповідає
Середня маса	Від 213,8 мг до 236,3 мг (225 мг ± 5 %)	226,3 мг
Однорідність дозованих одиниць: валсартан гідрохлоротіазид	Критерії прийнятності мають відповідати вимогам ДФУ, 2.9.40.	Відповідає Відповідає
Розпадання	Не більше 30 хв	2 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;  7.2. Домішки валсартану Не більше 0,2 % будь-якої домішки валсартану;  7.3. Сума неідентифікованих домішок валсартану і гідрохлоротіазиду – не більше 1,3 %.	Відповідає Відповідає Відповідає




Вх. омак 1848  
big 190524

НАЙМЕНУВАННЯ ПОКАЗНИКА	ВИМОГИ НОРМАТИВНОЇ ДОКУМЕНТАЦІЇ	РЕЗУЛЬТАТ
Мікробіологічна чистота	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) – 10 <sup>7</sup> КУО/г.	Відповідає
	Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) 10 <sup>7</sup> КУО/г.	Відповідає
	Escherichia coli – відсутність в 1 г.	Відповідає
Кількісне визначення: валсартан гідрохлоротіазид	Від 74 до 86 мг/таб.	81 мг/таб.
	Від 11,6 до 13,4 мг/таб.	12,7 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/8318/01/02 та зм. до Інструкції

Керівник ДКЯ

Д.Б. Косенко  
П.І.Б.



Підпис

01 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 досяг. 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

25 04 2024 р.

ОРИГІНАЛ  
Відділ уповноважених

