



16

ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ ЗА
НАРКОТИКАМИ У КИЇВСЬКІЙ ОБЛАСТІ

пров. Світличної Надії, 3, м.Київ, 02099, тел/факс: (044) 363-06-50
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК

про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

09.04.2024

№ 54891/24/10

ДИХЛОР-25

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки по 25 мг; по 10 таблеток в блістері, по 3 блістери в упаковці з картону

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/16700/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 11.05.2024

Серія лікарського засобу № JLW022010

Кількість ввезеного лікарського засобу 3729

Виробник

Іпка Лабораторіз Лтд., Індія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

Товариство з обмеженою відповідальністю "ЕПІК ФАРМА",
ідент. код: 36677807

(найменування та код за ЄДРПОУ юридичної особи або прізвище, ім'я, по батькові фізичної
особи - підприємця, її місце проживання та реєстраційний номер облікової картки платника
податків або серія та номер паспорта)

Протокол візуального контролю від 06.11.2023 № 3514/9.

Лабораторний аналіз якості лікарського засобу здійснений:

ДП "Центральна лабораторія з аналізу якості лікарських засобів і медичної продукції"
(м.Київ, вул. Кудрявська 10г м.Київ, вул. Кудрявська 8В Київська область, с. Нові Петрівці,
вул. Івана Франка, 19)

(найменування та місцезнаходження лабораторії, що провела лабораторний аналіз якості)

Висновок щодо якості лікарського засобу, виданий лабораторією від 05.04.2024 № 0670

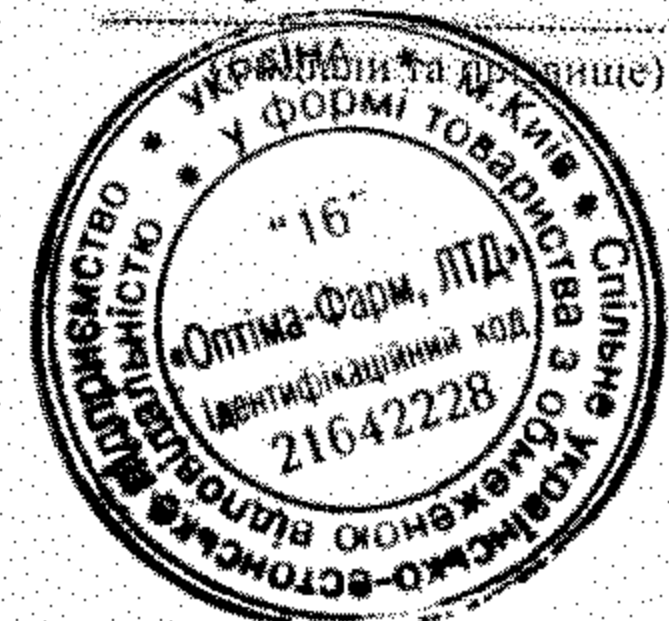
Результати лабораторного аналізу якості лікарського засобу за перевіреними показниками **відповідають**
вимогам методів контролю якості (аналітично-нормативної документації).

За результатами державного контролю встановлено, що лікарський засіб ввезено в Україну з
дотриманням вимог законодавства щодо забезпечення якості лікарських засобів.



(підпис)

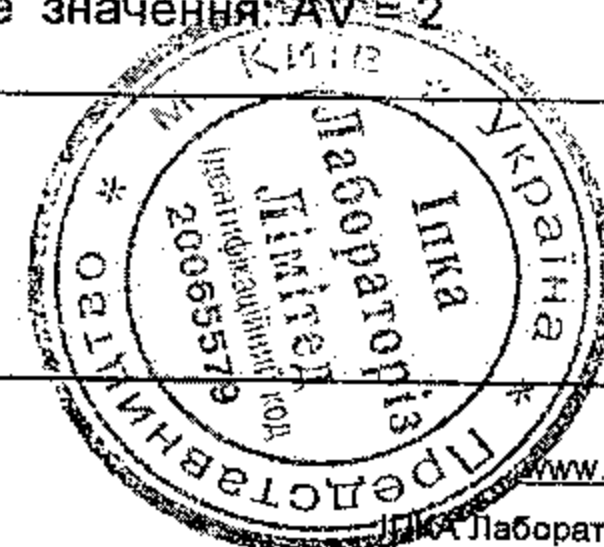
Віктор СТЕФКІВСЬКИЙ



ВІДДІЛ ЯКОСТІ СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

Найменування продукції: ДИХЛОР-25, таблетки по 25мг, №30 (3X10), в блістерах (Кожна таблетка містить хлорталідону 25 мг)			
Партія No	JLW022010	Реєстраційний No.	FT22949
Обсяг партії	120000 таблеток	Дата	26.12.2022
Дата виготовлення	Листопад, 2022 р.	Реєстраційне посвідчення No.	UA/16700/01/01
Дата закінчення терміну придатності	Жовтень, 2025 р.	Дата завершення терміну дії реєстраційного посвідчення	11.05.2023
Ліцензія No.	25/35/83		
Обсяг партії в упаковках	4000 упаковок		
Адреса потужностей виробництва і контролю якості: Іпка Лабораторіс Лтд. П.О. Седжавта, Дістрікт Ратлам – 457002 (М.П.), Індія			

ВИПРОБОВУВАННЯ	СПЕЦИФІКАЦІЇ	РЕЗУЛЬТАТИ		
Опис	Плоскі, округлі таблетки без оболонки жовтого кольору зі скошеними краями з обох сторін.	Відповідає		
Ідентифікація Хлорталідон	Інфрачервоний спектр поглинання випробовуваного зразка подібний до спектру порівняння Хлорталідону або спектру, отриманого з стандартного зразка Хлорталідону. Час утримування основного піку на хроматограмі випробовуваного розчину для кількісного визначення співпадає з часом утримування піку хлорталідону на хроматограмі стандартного розчину.	Відповідає		
Хіноліновий жовтий лак	УФ спектр випробовуваного розчину повинен виявляти максимум поглинання за довжини хвилі 412 нм ± 3 нм	412 нм		
Середня маса таблетки	150 мг ± 5% (142,50 мг -157,50 мг)	152 мг		
Розпадання	Не більше 15 хвилин	00 - 01 хвилини		
Однорідність маси	Не більше 2-х з 20 таблеток можуть мати відхилення від середньої маси більше, ніж на ± 7,5% та жодна з них не повинна мати відхилення від середньої маси більше, ніж на ± 15%	Макс.: + 1,7% Мін.: – 1,7%		
Розчинення	Кількість хлорталідону, що перейшов у розчин не менше 70% (Q) від заявленої кількості за 60 хвилин.	93%	99%	91%
		97%	95%	91%
Однорідність дозованих одиниць	Відповідає вимогам ФСША <905>	Прийнятне значення: AV = 2		
Супровідні домішки	Хлорталідону супутня домішка А - не більше 1,0% Максимальна невідома домішка – не більше 0,2% Інша домішок - не більше 1,5%	< 0,026%	0,03%	0,06%



www.ipca.com
Іпка Лабораторіс ЛТД
П.О. Седжавта, Дістрікт Ратлам – 457002 (М.П.), Індія

Вх. ам. 50805
01.05.24

**ВІДДІЛ ЯКОСТІ
СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ**

Найменування продукції: ДИХЛОР-25, таблетки по 25мг, №30 (3X10), в блістерах (Кожна таблетка містить хлорталідону 25 мг)			
Партія No	JLW022010	Реєстраційний No.	FT22949
Обсяг партії	120000 таблеток	Дата	26.12.2022
Дата виготовлення	Листопад, 2022 р.	Реєстраційне посвідчення No.	UA/16700/01/01
Дата закінчення терміну придатності	Жовтень, 2025 р.	Дата завершення терміну дії реєстраційного посвідчення	11.05.2023
Ліцензія No.	25/35/83		
Обсяг партії в упаковках	4000 упаковок		
Адреса потужностей виробництва і контролю якості: Іпка Лабораторіс Лтд. П.О. Седжавта, Дістрікт Ратлам – 457002 (М.П.), Індія			

Кількісне визначення	Специфікація випуску: 95% - 105% від заявленої кількості хлорталідону. Специфікація терміну придатності: 92% - 108% від заявленої кількості хлорталідону	99,8% від заявленої кількості
Мікробіологічна чистота	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС): не більше 10 ³ КУО/г Загальне число дріжджевих і плісневих грибів (ТУМС): не більше 10 ² КУО/г Escherichia coli: відсутня в 1г	<10 куо/г <10 куо/г Відсутня в 1г

ПРИМІТКИ: ЗРАЗОК ПРЕПАРАТУ ВІДПОВІДАЄ ВИЩЕВКАЗАНИМ СПЕЦИФІКАЦІЯМ.

Дата оформлення сертифікату: 27.10.2023

Цим ми засвідчуємо, що вище вказані відомості є вірними в повних. Виробництво партій (включаючи пакування/маркування) та випробовування на якість проведено на виробничих потужностях Дістрікт Ратлам у відповідності до вимог належної виробничої практики, передбачених місцевими регуляторними органами, а також у відповідності до зареєстрованих в Україні специфікацій в АНД для лікарського засобу. Протоколи стосовно виробництва, пакування та випробовувань вивчено і підтверджено відповідність вимогам належної виробничої практики.

Ім'я і підпис аналітика
/підпис/
Рауль Панчал
Дата: 27.10.2023 р.



Ім'я і підпис директора з контролю якості
/підпис/
Винай Кумар Сингх
Дата: 27.10.2023 р.



www.ipca.com

ІПКА Лабораторіс ЛТД
П.О. Седжавта, Дістрікт Ратлам – 457002 (М.П.), Індія