



ТОВ НВФ "МІКРОХІМ"

93000, Україна, Луганська обл., м. Рубіжне, вул. Леніна, 33,
тел. (06453) 6-35-00, тел./ факс (06453) 6-16-00; e-mail: office@microkhim.com.ua

Сертифікат № 1

Найменування продукції: АДЕНІЗ - Н	Номер серії: 010321
лікарська форма: таблетки, вкриті плівкою оболонкою по 160 мг/12,5 мг	Розмір серії: 3520 уп.
Номер реєстраційного посвідчення: UA/18175/01/02 термін дії до 08.07.2025 р	Дата виробництва: березень 2021 г.
Сила дії/активність: 1 таблетка містить валсартан 160 мг та гідрохлоротіазид 12,5 мг	Дата закінчення терміну придатності: 03 2023
Розмір та тип упаковки: по 10 таблеток у блістері. По 3 блістери разом з інструкцією для медичного застосування у пачці з картону.	

СПЕЦИФІКАЦІЯ ДО МКЯЛЗ

№ з/п	Найменування показника	Допустимі норми	Методи контролю	Результати випробувань
1	Опис	Двоопуклі таблетки круглої форми, від білого до майже білого кольору, вкриті плівкою оболонкою.	п. 1 МКЯЛЗ	Відповідає
2	Ідентифікація Валсартан	На хроматограмі випробовуваного розчину, отриманій при кількісному визначенні валсартану, час утримування піка валсартану має відповідати часу утримування піка валсартану на хроматограмі розчину порівняння (а).	п. 2.1 МКЯЛЗ та ДФУ 2.2.29 (ВЕРХ)	Відповідає
	Гідрохлоротіазид	На хроматограмі випробовуваного розчину, отриманій при кількісному визначенні гідрохлоротіазиду, час утримування піка гідрохлоротіазиду має відповідати часу утримування піка гідрохлоротіазиду на хроматограмі розчину порівняння (а).	п. 2.1 МКЯЛЗ та ДФУ 2.2.29 (ВЕРХ)	Відповідає
	Валсартан та гідрохлоротіазид	На хроматограмі випробовуваного розчину мають виявлятися плями, які за інтенсивністю забарвлення, величиною і коефіцієнтом утримування (Rf) відповідають основним плямам на хроматограмі розчину порівняння (к).	п. 2.2 МКЯЛЗ та ДФУ 2.2.27 (ТШХ)	Відповідає
3	Середня маса таблетки та однорідність маси таблетки	Від 0,2964 г до 0,3276 г За однорідністю маси таблетки повинні відповідати вимогам ДФУ, 2.9.5	п. 3 МКЯЛЗ та ДФУ Загальні статті на лікарські форми. Таблетки, п. 3 МКЯЛЗ та ДФУ 2.9.5	0,3145 г Відповідає +3,4 % -2,5 %
4	Супутні домішки	Ідентифіковані домішки: C _B – не більше 0,2 % A _F – не більше 0,5 % B _F – не більше 0,5 % C _F – не більше 0,5 % Кожна неідентифікована домішка – не більше 0,5 % Сума всіх домішок – не більше 1,3 %	п. 4 МКЯЛЗ та ДФУ 2.2.29 (ВЕРХ)	Менше 0,1 % Менше 0,1 % Не виявлено Не виявлено Менше 0,1 % Відповідає
5	Розчинення Валсартан Гідрохлоротіазид	Відповідність за трьома рівнями оцінювання з урахуванням Q = 80 % S ₁ – не менше 85 % для кожної одиниці. S ₂ – середнє значення (S ₁ +S ₂) не менше 80 %, немає жодної одиниці менше 65 %. S ₃ – середнє значення (S ₁ +S ₂ + S ₃) не менше 80 %, не більше 2 одиниць менше 65%, і немає жодної одиниці менше 55%.	п. 5 МКЯЛЗ та ДФУ 2.9.3, 2.2.29 (ВЕРХ)	Відповідає за рівнем S ₁ 94-101 % 95-102 %
6	Однорідність дозованих одиниць Валсартан Гідрохлоротіазид	I - для перших 10 одиниць: приймальне число не перевищує 15,0 % II - для 30 одиниць: приймальне число не перевищує 15,0 % та результат жодної дозованої одиниці не є меншим за 0,75 M і не більшим за 1,25 M.	п. 6.1 МКЯЛЗ та ДФУ 2.9.40 (розрахунково-ваговий метод)	1 – 4,6 %
		I - для перших 10 одиниць: приймальне число не перевищує 15,0 % II - для 30 одиниць: приймальне число не перевищує 15,0 % та результат жодної дозованої одиниці не є меншим за 0,75 M і не більшим за 1,25 M.	п. 6.2 МКЯЛЗ та ДФУ 2.2.29, 2.9.40 (метод прямого визначення)	1 – 9,2 %
7	Мікробіологічна чистота	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) – не більше 10 ³ КУО/г Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) – не більше 10 ² КУО/г Не допускається наявність Escherichia coli в 1 г	п. 7 МКЯЛЗ та ДФУ 2.6.12, 2.6.13	Менше 10 КОЕ/г Менше 10 КОЕ/г Відсутні
8	Кількісне визначення Валсартан Гідрохлоротіазид	Від 152,0 мг/табл. до 168,0 мг/табл. Від 11,88 мг/табл. до 13,13 мг/табл.	п. 8 МКЯЛЗ та ДФУ 2.2.29 (ВЕРХ)	157,4 мг/табл. 12,26 мг/табл.

Коментарі: умови зберігання – при температурі не вище 30 °С в оригінальній упаковці. Зберігати в недоступному для дітей місці.

Ліцензія на виробництво лікарських засобів серія АВ № 598070 від 13.12.2013 р. 93000 Луганська обл., м. Рубіжне, вул. Леніна, 33, 93400, Луганська обл., м. Северодонецьк, вул. Промислова, 24-в, 93009 Луганська обл., м. Рубіжне, вул. Почаївська, 9, 93009 Луганська обл., м. Рубіжне, вул. Почаївська, 11.

Сертифікат GMP №006/2020/GMP від 27.01.2020 р.

Свідоцтво атестації лабораторії фізико-хімічного аналізу і контролю виробництва № 461 від 19.11.2020 р.

Свідоцтво атестації лабораторії біологічного аналізу № 352 від 21.06.2017 р.

Заява про сертифікацію: Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування та маркування) та проведено контроль її якості на вище вказаній ділянці у повній відповідності з вимогами ЄМАР, встановленими місцевим регуляторним органом, а також у відповідності зі специфікаціями, що містяться в реєстраційному довідку. Протоколи виробництва, пакування та аналізів були переглянуті і встановлено відповідність GMP.

Висновок: Відповідає вимогам МКЯЛЗ до РП № UA/18175/01/02 на АДЕНІЗ - Н, таблетки вкриті плівкою оболонкою по 160 мг/12,5 мг

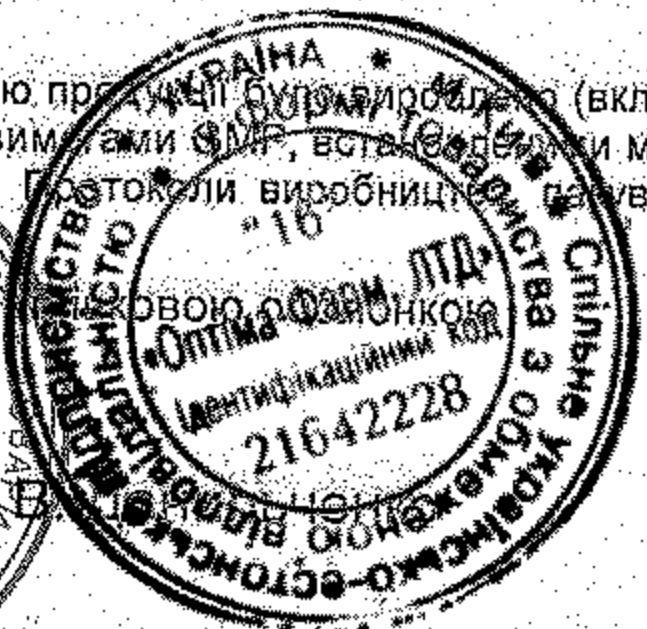
Дозволено до реалізації

Уповноважена особа з якості

« 08 » 04 2021 р.



Handwritten signature



Вх ам № 0421 05 06 08 11