



# 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: <b>АДЕНІЗ - Н</b>			Номер серії: 010321	
лікарська форма: <b>таблетки, вкриті плівкою оболонкою по 80 мг/12,5 мг</b>			Розмір серії: 6895 уп.	
Номер реєстраційного посвідчення: UA/18175/01/01 термін дії до 08.07.2025 р			Дата виробництва: березень 2021 г.	
Сила дії/активність: 1 таблетка містить валсартан 80 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			Результати випробувань	
№ з/п	Найменування показника	Допустимі норми	Методи контролю	
1	Опис	Двоопуклі таблетки круглої форми, від білого до майже білого кольору, вкриті плівкою оболонкою.	п.1 МКЯЛЗ	Відповідає
2	Ідентифікація Валсартан	На хроматограмі випробуваного 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 випробуваного 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 випробуваного розчину мають виявлятися плями, які за інтенсивністю забарвлення, величиною і коефіцієнтом утримування (Rf) відповідають основним плямам на хроматограмі розчину порівняння (к).	п. 2.1 МКЯЛЗ та ДФУ 2.2.27 (ТСХ)	Відповідає
3	Середня маса таблетки та однорідність маси таблетки	Від 0,1482 г до 0,1638 г	п. 3 МКЯЛЗ та ДФУ Загальні статті на лікарські форми. Таблетки. п. 3 МКЯЛЗ та ДФУ 2.9.5	0,1583 г
		За однорідністю маси таблетки повинні відповідати вимогам ДФУ, 2.9.5		Відповідає +3,1% -3,1%
4	Супутні домішки	Ідентифіковані домішки: C <sub>B</sub> – не більше 0,2 % A <sub>r</sub> – не більше 0,5 % B <sub>r</sub> – не більше 0,5 % C <sub>r</sub> – 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 % Не виявлено Менше 0,1 % Не виявлено Менше 0,1 % Відповідає
5	Розчинення	Відповідність за трьома рівнями оцінювання з урахуванням Q = 80 % S <sub>1</sub> – не менше 85 % для кожної одиниці. S <sub>2</sub> – середнє значення (S <sub>1</sub> +S <sub>2</sub> ) не менше 80 %, немає жодної одиниці менше 65 %. S <sub>3</sub> – середнє значення (S <sub>1</sub> +S <sub>2</sub> + S <sub>3</sub> ) 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 <sub>1</sub> 101-107 %
	Валсартан	99-104 %		
6	Однорідність дозованих одиниць Валсартан	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) п. 6.2 МКЯЛЗ та ДФУ 2.2.29, 2.9.40 (метод прямого визначення)	I – 2,9 %
	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.		I – 9,2 %
7	Мікробіологічна чистота	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) – не більше 10 <sup>3</sup> КУО/г	п. 7 МКЯЛЗ та ДФУ 2.6.12, 2.6.13	Менше 10 КОЕ/г
		Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) – не більше 10 <sup>2</sup> КУО/г Не допускається наявність Escherichia coli в 1 г		Менше 10 КОЕ/г Відсутні
8	Кількісне визначення Валсартан Гідрохлоротіазид	Від 76,0 мг/табл. до 84,0 мг/табл. Від 11,88 мг/табл. до 13,13 мг/табл.	п. 8 МКЯЛЗ та ДФУ 2.2.29 (ВЕРХ)	Відповідає

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, 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 GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також у відповідності зі специфікаціями, що містяться в реєстраційному доосьє. Протоколи виробництва, пакування та аналізів були переглянуті і встановлено відповідність GMP.

Висновок: Відповідає вимогам МКЯЛЗ до РП № UA/18175/01/01 на АДЕНІЗ, таблетки вкриті плівковою оболонкою по 80 мг/12,5 мг

Дозволено до реалізації

Уповноважена особа з якою

« 06 » 04 2021 р.



*[Handwritten signature]*



Данильченко

*[Handwritten text]* Вхашн 0422 05 06.08.21

