

48



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

16 " 11 20 23
Складське господарство
Тел./Факс +38 044 281 23 33
Електронна пошта: Oksana.Yanenko@acino.swiss

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ № 705/2023

ТАЛІПРЕС® АСІНО, таблетки по 25 мг в блістерах №10, заповнені в пачку №30 (10x3)	№ реєстраційного посвідчення: UA/19326/01/01 Термін дії реєстраційного посвідчення: 22.04.2027
---	---

Склад на одну таблетку діючих речовин: хлорталідону 25 мг (у перерахуванні на 100 % сухої речовини хлорталідон).

№ серії: 050923
Дата виробництва: 04.09.2023
Дата контролю: 13.11.2023
Кількість продукції в серії: 8183 од.уп.
Термін придатності: 09.2025
Контроль відповідно до: МКЯ ЛЗ від 04.05.2023 до РП № UA/19326/01/01 та зміни до інструкції

НАЙМЕНУВАННЯ ПОКАЗНИКА	ВИМОГИ НОРМАТИВНОЇ ДОКУМЕНТАЦІЇ	РЕЗУЛЬТАТ
Опис	Таблетки, білого або майже білого кольору, двоопуклі, круглої форми.	Відповідає
Ідентифікація	2.1. На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаного при проведенні випробування «Кількісне визначення», час утримування основного піку хлорталідону має збігатися з часом утримування основного піку хлорталідону на хроматограмі розчину порівняння з точністю $\pm 2\%$.	Відповідає
	2.2. Інфрачервоний спектр випробовуваного зразку в області від 4000 см^{-1} до 650 см^{-1} має співпадати зі спектром стандартного зразку хлорталідону.	Відповідає
Середня маса	Від 76 мг до 84 мг (80 мг $\pm 5\%$)	81 мг
Однорідність дозованих одиниць	Мас відповідати вимогам ДФУ, 2.9.40.	Відповідає
Супровідні домішки	Домішки В – не більше 1,0%; Будь-якої іншої домішки - не більше 0,2%; Сума домішок - не більше 1,5%.	Відповідає Відповідає Відповідає
Розчинення	Не менше 65 % (Q) хлорталідону від кількості, вказаної в розділі «Склад» - за 60 хв.	Відповідає
Мікробіологічна чистота	Критерії прийнятності: Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) – 10^3 КУО/г. Загальне число дріжджових і плісневих грибів (ТУМС) – 10^2 КУО/г. Наявність Escherichia coli в 1 г – не допускається.	Менше 100 Менше 50 Відсутні
Кількісне визначення	Від 23,13 до 26,25 мг/таб.	25,69 мг/таб.



Вх. акт 1827
21.11.23

НАЙМЕНУВАННЯ ПОКАЗНИКА	ВИМОГИ НОРМАТИВНОЇ ДОКУМЕНТАЦІЇ	РЕЗУЛЬТАТ
Упаковка	Повинна відповідати вимогам МКЯ ЛЗ.	Відповідає
Маркування	Повинно відповідати вимогам МКЯ ЛЗ.	Відповідає

Висновок: Відповідає вимогам МКЯ ЛЗ від 04.05.2023 до РП № UA/19326/01/01 та зміни до інструкції

Керівник ДКЯ

Д.Б. Косенко
П.І.Б.



11 2023 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 дільниці у повній відповідності з вимогами GMP, а також у відповідності зі специфікаціями, які містяться в реєстраційному доєє. 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

«15» 11 2023 р.

