



КОПІЯ № /

ТОВ «Фарма Старт»
Україна, м. Київ, бульвар Вацлава Гавела, будинок 16
№ Ліцензії на виробництво серія АВ № 501328
№ Сертифікату відповідності GMP 067/2021/GMP

Тел./Факс +38 044 281 23 33
Е-mail Уповноваженої особи: Oksana.Yanenko@acino.swiss

14 20 22
Складське господарство

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ № 706/2023

ТАЛПРЕС® АСІНО, таблетки по 50 мг в блістерах №10, заповнені в пачку №30 (10x3)	№ реєстраційного посвідчення: UA/19326/01/02 Термін дії реєстраційного посвідчення: 22.04.2027
--	---

Склад на одну таблетку діючих речовин: хлорталідону 50 мг (у перерахуванні на 100 % сухо речовину хлорталідон).

№ серії: 090923
 Дата виробництва: 04.09.2023
 Дата контролю: 13.11.2023
 Контроль відповідно до: МКЯ ЛЗ від 22.04.2022 до РПІ № UA/19326/01/02 та зміни до інструкції

Кількість продукції в серії: 14792 од.уп.
Термін придатності: 09.2025

НАЙМЕНУВАННЯ ПОКАЗНИКА	ВИМОГИ НОРМАТИВНОЇ ДОКУМЕНТАЦІЇ	РЕЗУЛЬТАТ
Опис	Таблетки, білого або майже білого кольору, плоскі, круглої форми з фаскою, з рискою з одного боку.	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 ± 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 152 мг до 168 мг (160 мг ± 5 %)	161 мг
Однорідність дозованих одиниць	Має 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 46,25 до 52,5 мг/таб.	50,5 мг/таб.



Вруч. 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 22.04.2022 до РП № UA/19326/01/02 з зміни до інструкції

Керівник ДКЯ

Д.Б. Косенко
П.І.Б.

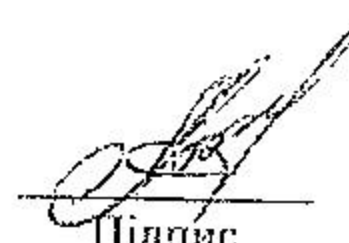


Висновок:

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 досьє. Протоколи виробництва, упаковки та аналізів були переглянуті і встановлена відповідність вимогам GMP. Препарат дозволено до реалізації.

Уповноважена особа

О.Ю. Яненко
П.І.Б.


Підпис «15» 11 2023 р.

