

ОРИГІНАЛ



Відомі уповноважених осіб

ТОВ «Фарма Старт»
Україна, м. Київ, бульвар Вацлава Гавелки, будинок 8
Ліцензія на виробництво серії АВ № 501328
Сертифікат відповідності GMP 007/2019/GMP

КОПІЯ № 1

тел./факс +38 044 281 23 33

E-mail: Natalia.Mindak@acino.swiss

" 24 " 12 20 20

Складське господарство

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ № 1058/2020

<p>ДЮКОР 80, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 80 мг/12,5 мг в блістерах №10, запаковані в пачку №30 (10x3)</p>	<p>№ реєстраційного посвідчення: UA/8318/01/02 Термін дії реєстраційного посвідчення: безстроково</p>
---	---

Склад на одну таблетку діючих речовин: валсартану - 80 мг; гідрохлоротіазиду - 12,5 мг.

№ серії: 271120 Кількість продукції в серії: 54607 од.уп.
Дата виробництва: 09.11.2020 Термін придатності: 11.2023
Дата контролю: 18.12.2020
Контроль відповідно до: МКЯ ЛЗ від 11.08.2020 до РП № UA/8318/01/02 та зм. до інструкції МКЯ ЛЗ від 31.10.2019 до РП № UA/8318/01/02 для показника «Маркування»

НАЙМЕНУВАННЯ ПОКАЗНИКА	ВИМОГИ НОРМАТИВНОЇ ДОКУМЕНТАЦІЇ	РЕЗУЛЬТАТ
Опис	Таблетки круглої форми з двоопуклою поверхнею, вкриті плівковою оболонкою білого кольору. За зовнішнім виглядом мають відповідати вимогам ДФУ, стаття «Таблетки».	Відповідає
Ідентифікація	2.1. На хроматограмі випробовуваного розчину, отриманого при проведенні випробування «Кількісне визначення», часи утримування основних піків валсартану і гідрохлоротіазиду, мають збігатися з часом утримування основних піків валсартану і гідрохлоротіазиду на хроматограмі розчину порівняння.	Відповідає
	2.2. На хроматограмі випробовуваного розчину мають виявлятися дві основні плями валсартану і гідрохлоротіазиду на рівні основних плям, отриманих хроматограмі розчину порівняння (а) (валсартан) і розчину порівняння (б) (гідрохлоротіазид), відповідні їм за розміром і інтенсивністю поглинання.	Відповідає
Середня маса	Від 213,8 мг до 236,3 мг (225 мг±1,5%)	229,3 мг
Однорідність дозованих одиниць: валсартан гідрохлоротіазид	Критерії прийнятності мають відповідати вимогам ДФУ, 2.9.40.	Відповідає
Розпадання	Не більше 30 хв.	Відповідає
Розчинення: валсартан гідрохлоротіазид	Не менше 80% (Q) від кількості, зазначеної в розділі «Склад на одну таблетку», через 30 хв.	Відповідає
Супровідні домішки	7.1. Домішки гідрохлоротіазиду Не більше 1,0 % домішки А бензотіадіазину; Не більше 0,5 % будь-якої домішки гідрохлоротіазиду.	Відповідає
	7.2. Домішки валсартану Не більше 0,2 % будь-якої домішки валсартану;	Відповідає
	7.3. Сума неідентифікованих домішок валсартану і гідрохлоротіазиду - не більше 1,3 %.	Відповідає



Handwritten signature and date: 18.12.2020

НАЙМЕНУВАННЯ ПОКАЗНИКА	ВИМОГИ НОРМАТИВНОЇ ДОКУМЕНТАЦІЇ	РЕЗУЛЬТАТ
Мікробіологічна чистота	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) – не більше 1000 в 1 г; Загальне число дріжджових і пліснявих грибів (ТУМС) – не більше 100 в 1 г; Наявність <i>Escherichia coli</i> в 1 г - не допускається.	Відповідає Відповідає Відповідає
Кількісне визначення: валсартан гідрохлоротазид	Від 74 до 86 мг/таб. Від 11,6 до 13,4 мг/таб.	81 мг/таб. 12,5 мг/таб.
Упаковка	Повинна відповідати вимогам МКЯ ЛЗ від 11.08.2020.	Відповідає
Маркування	Повинно відповідати вимогам МКЯ ЛЗ від 31.10.2019.	Відповідає

Висновок: Відповідає вимогам МКЯ ЛЗ від 11.08.2020 до РП № UA/8318/01/02 та зм. до інструкції, для показника «Маркування» МКЯ ЛЗ від 31.10.2019 до РП № UA/8318/01/02.

Керівник ДКЯ

Д.Б. Косенко
П.І.Б.


підпис

«18» 12 2020 р.

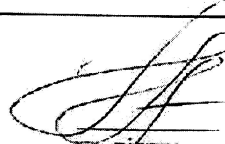
Висновок:

Цим я підтверджую, що приведена вище інформація є достовірною і точною. Ця серія була виготовлена (включно з 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

П.М. Міндак
П.І.Б.


підпис

«23» 12 2020 р.

ОРИГІНАЛ
Відділ уповноважених осіб

