ОРИГІНАЛ
Відділ уповноважених осіб

КОПІЯ № 1
« 30 » 11 20 20
Складське господарство

ТОВ «Фарма Старт»
Україна, м. Київ, бульвар Вацлава Гавела, будинок 8
Ліцензія на виробництво серія АВ № 501328
Сертифікат відповідності GMP 007/2019/GMP
тел./факс +38 044 281 23 33
E-mail: Natalia.Mindak@acino.swiss

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ № 976/2020

ДІОКОР 160, **таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 160 мг/12,5мг** **в блістерах №10, запаковані в пачку №90 (10х9)**	№ реєстраційного посвідчення: UA/8318/01/01 Термін дії реєстраційного посвідчення: безстроково

Склад на одну таблетку діючих речовин: валсартану - 160 мг; гідрохлоротіазиду - 12,5 мг.

№ серії: 691020
Дата виробництва: 16.10.2020
Дата контролю: 24.11.2020
Кількість продукції в серії: 12582 од.уп.
Термін придатності: 10.2023
Контроль відповідно до: МКЯ ЛЗ від 11.08.2020 до РП № UA/8318/01/01 та зм. до інструкції
МКЯ ЛЗ від 31.10.2019 до РП № UA/8318/01/01 для показника «Маркування»

НАЙМЕНУВАННЯ ПОКАЗНИКА	ВИМОГИ НОРМАТИВНОЇ ДОКУМЕНТАЦІЇ	РЕЗУЛЬТАТ
Опис	Таблетки круглої форми з двоопуклою поверхнею, вкриті плівковою оболонкою коричнево-оранжевого 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 на хроматограмі розчину порівняння (a) (валсартан) і розчину порівняння (b) (гідрохлоротіазид), відповідні їм за розміром і інтенсивністю поглинання.	Відповідає
Середня маса	Від 313,5 мг до 346,5 мг (330 мг±5%)	33[illegible] мг
Однорідність дозованих одиниць: валсартан гідрохлоротіазид	Критерії прийнятності мають відповідати вимогам ДФУ, 2.9.40	 Відповідає Відповідає
Розпадання	Не більше 30 хв.	2 хв.
Розчинення: валсартан гідрохлоротіазид	Не менше 80% (Q) від кількості, зазначеної в розділі «Склад на одну таблетку», через 30 хв.	 Відповідає Відповідає
Супровідні домішки	7.1. Домішки гідрохлоротіазиду Не більше 1,0 % домішки А бензотіадіазину; Не більше 0,5 % будь-якої домішки гідрохлоротіазиду. 7.2. Домішки валсартану Не більше 0,2 % будь-якої домішки валсартану; 7.3. Сума неідентифікованих домішок валсартану і гідрохлоротіазиду - не більше 1,3 %.	 Відповідає Відповідає Відповідає Відповідає

ТОВ «Фарма Старт» * м.Київ * Україна * Ідентифікаційний код 30117004 * Товариство з обмеженою відповідальністю * ДЛЯ ДОКУМЕНТІВ

Наказ № 2647 від 11.03.21

НАЙМЕНУВАННЯ ПОКАЗНИКА	ВИМОГИ НОРМАТИВНОЇ ДОКУМЕНТАЦІЇ	РЕЗУЛЬТАТ
Мікробіологічна чистота	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) – не більше 1000 в 1 г; Загальне число дріжджових і плісеневих грибів (ТYMC) – не більше 100 в 1 г; Наявність Escherichia coli в 1 г - не допускається.	Відповідає Відповідає Відповідає
Кількісне визначення: валсартан гідрохлоротіазид	Від 152 до 168 мг/таб. Від 11,6 до 13,4 мг/таб.	163 мг/таб. 12,7 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/8318/01/01 та зм. до інструкції, для показника «Маркування» МКЯ ЛЗ від 31.10.2019 до РП № UA/8318/01/01.

Керівник ДКЯ Д.Б. Косенко П.І.Б. підпис «24» 11 2020р.

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

Уповноважена особа Н.М. Міндак П.І.Б. підпис «26» 11 2020р.

ОРИГІНАЛ
Відділ уповноважених осіб

ОРИГІНАЛ
Відділ уповноважених осіб

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

тел./факс +38 044 281 23 33
E-mail: Natalia.Mindak@acino.swiss

КОПІЯ № 1
« 19 » 10 2020 р.
Складське господарство

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ № 778/2020

ДІОКОР 160, **таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 160 мг/12,5мг** **в блістерах №10, запаковані в пачку №90 (10х9)**	№ реєстраційного посвідчення: UA/8318/01/01 Термін дії реєстраційного посвідчення: безстроково

Склад на одну таблетку діючих речовин: валсартану - 160 мг; гідрохлоротіазиду - 12,5 мг.

№ серії:	750820	Кількість продукції в серії:	12508 од.уп.
Дата виробництва:	27.08.2020	Термін придатності:	08.2023
Дата контролю:	02.10.2020		

Контроль відповідно до: МКЯ ЛЗ від 11.08.2020 до РП № UA/8318/01/01 та зм. до інструкції
МКЯ ЛЗ від 31.10.2019 до РП № UA/8318/01/01 для показника «Маркування»

НАЙМЕНУВАННЯ ПОКАЗНИКА	ВИМОГИ НОРМАТИВНОЇ ДОКУМЕНТАЦІЇ	РЕЗУЛЬТАТ
Опис	Таблетки круглої форми з двоопуклою поверхнею, вкриті плівковою оболонкою коричнево-оранжевого 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 на хроматограмі розчину порівняння (a) (валсартан) і розчину порівняння (b) (гідрохлоротіазид), відповідні їм за розміром і інтенсивністю поглинання.	Відповідає
Середня маса	Від 313,5 мг до 346,5 мг (330 мг±5%)	337,8 мг
Однорідність дозованих одиниць: валсартан гідрохлоротіазид	Критерії прийнятності мають відповідати вимогам ДФУ, 2.9.40.	 Відповідає Відповідає
Розпадання	Не більше 30 хв.	3 хв.
Розчинення: валсартан гідрохлоротіазид	Не менше 80% (Q) від кількості, зазначеної в розділі «Склад на одну таблетку», через 30 хв.	Відповідає Відповідає
Супровідні домішки	7.1. Домішки гідрохлоротіазиду Не більше 1,0 % домішки A бензотіадіазину; Не більше 0,5 % будь-якої домішки гідрохлоротіазиду 7.2. Домішки валсартану Не більше 0,2 % будь-якої домішки валсартану; 7.3. Сума неідентифікованих домішок валсартану і гідрохлоротіазиду - не більше 1,3 %.	 Відповідає Відповідає Відповідає Відповідає

ДЛЯ ДОКУМЕНТІВ

Вх 004 10994 від 05.02.21.

НАЙМЕНУВАННЯ ПОКАЗНИКА	ВИМОГИ НОРМАТИВНОЇ ДОКУМЕНТАЦІЇ	РЕЗУЛЬТАТ
Мікробіологічна чистота	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) – не більше 1000 в 1 г; Загальне число дріжджових і плісеневих грибів (ТYМС) – не більше 100 в 1 г; Наявність Escherichia coli в 1 г - не допускається.	Відповідає Відповідає Відповідає
Кількісне визначення: валсартан гідрохлоротіазид	Від 152 до 168 мг/таб. Від 11,6 до 13,4 мг/таб.	163 мг/таб. 12,6 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/8318/01/01 та зм. до інструкції, для показника «Маркування» МКЯ ЛЗ від 31.10.2019 до РП № UA/8318/01/01.

Керівник ДКЯ Д.В. Косенко ________ «02» 10 2020 р.
П.І.Б. підпис

ДЕПАРТАМЕНТ З КОНТРОЛЮ ЯКОСТІ

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

Уповноважена особа Н.М. Міндак ________ «13» 10 2020
П.І.Б. підпис

ДЛЯ ДОКУМЕНТІВ

ОРИГІНАЛ
Відділ уповноважених осіб

ДЛЯ ДОКУМЕНТІВ