



Державне агентство ліцензування та контролю якості лікарських засобів

КОПІЯ № 1

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

« 30 » 11 20 20  
Складське господарство  
тел./факс +38 044 281 23 33  
E-mail: Natalia.Mindak@acino.swiss

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ № 976/2020

<b>ДЮКОР 160,</b> таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 160 мг/12,5мг в блістерах №10, заповнені в пачку №90 (10x9)	№ 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 (а) (валсартан) і розчину порівняння (б) (гідрохлоротіазид), відповідні їм за розміром і інтенсивністю поглинання.	Відповідає
Середня маса	Від 313,5 мг до 346,5 мг (330 мг±5%)	Відповідає
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



*Вісник збчч бу нева збу*



ОРИГІНАЛ



Відділ уповноважених осіб

ТОВ «Фарма Старто»  
 Україна, м. Київ, Бульвар Вицлава Гавела, будинок 8  
 Ліцензія на виробництво серія А В № 501328  
 Сертифікат відповідності GMP 007/2019/GMP

КОПІЯ № 1

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

" 19 " 10 20 20 *р/м*

Складське господарство

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ № 778/2020

<p><b>ДЮКОР 160,</b>                  таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 160 мг/12,5мг                  в блістерах №10, заповані в пачку №90 (10x9)</p>	№ реєстраційного посвідчення: UA/8318/01/01 Термін дії реєстраційного посвідчення: безстроково
--	---

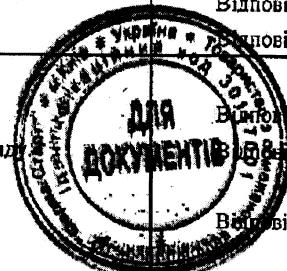
Склад на одну таблетку діючих речовин: валсартану - 160 мг; гідрохлоротіазиду - 12,5 мг.

№ серії: 750820  
 Дата виробництва: 27.08.2020  
 Дата контролю: 02.10.2020

Кількість продукції в серії: 12508 од.уп.  
 Термін придатності: 08.2023

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 ДОКУМЕНТІВ
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 (а) (валсартан) і розчину порівняння (б) (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 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



*Всe ocтaтoчнo вeдe ocтaтoчнo.*

НАЙМЕНУВАННЯ ПОКАЗНИКА	ВИМОГИ НОРМАТИВНОЇ ДОКУМЕНТАЦІЇ	РЕЗУЛЬТАТ
Мікробіологічна чистота	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) – не більше 1000 в 1 г; Загальне число дріжджових і плісневих грибів (ТУМС) – не більше 100 в 1 г; Наявність <i>Escherichia coli</i> 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.Б. Косенко  
П.І.Б.

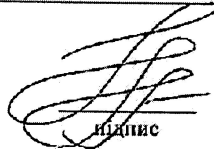


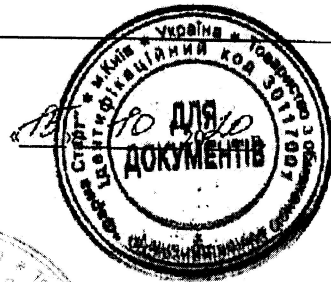
Висновок:

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 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. Міндик  
П.І.Б.

  
підпис



**ОРИГІНАЛ**  
Відділ уповноважених осіб

