

ОРИГІНАЛ



Відділ уповноважених осіб

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

КОПІЯ № 1

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

" 19 " XI 2020 р.

Складське господарство

СЕРТИФІКАТ АПАЛЗУ № 929/2020

ДІОКОР 80, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 80 мг/12,5 мг в блістерах №10, заповані в пачку №90 (10x9)	№ реєстраційного посвідчення: UA/8318/01/02 Термін дії реєстраційного посвідчення: безстроково
---	--

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

№ серії: 471020
Дата виробництва: 12.10.2020
Дата контролю: 13.11.2020

Кількість продукції в серії: 18391 од.уп.
Термін придатності: 10.2023

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. 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 Відповідає
Середня маса	Від 213,8 мг до 236,3 мг (225 мг±5%)	226,5 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

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 гідрохлоретазид	Від 74 до 86 мг/таб. Від 11,6 до 13,4 мг/таб.	79 мг/таб. 12,0 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 ДКМ

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 вищезказаній 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

«17» 11 2020р.

ОРИГІНАЛ
Відділ уповноважених осіб

