

НАЙМЕНУВАННЯ ПОКАЗНИКА	ВИМОГИ НОРМАТИВНОЇ ДОКУМЕНТАЦІЇ	РЕЗУЛЬТАТ
Мікробіологічна чистота	Загальне число вербовних мікроорганізмів (ТАМС) - 10 ³ КУО/г Загальне число дріжджових і плісеневих грибів (ТУМС) - 10 ² КУО/г. Escherichia coli - відсутність в 1 г.	Відповідає Відповідає Відповідає
Кількісне визначення: валсартан гідрохлоротіазид	Від 152 до 168 мг/таб. Від 11,6 до 13,4 мг/таб.	162 мг/таб. 12,6 мг/таб.
Упаковка	Повинна відповідати вимогам МКЯ ЛЗ.	Відповідає
Маркування	Повинно відповідати вимогам МКЯ ЛЗ.	Відповідає

Висновок: Відповідає вимогам МКЯ ЛЗ від 01.10.2021 до РП № UA/8318/2021 та РМА-С/2021/11/11/2022

Керівник ДКЯ

Д.Б. Косенко
П.І.Б.


Підпис 11 2022р.



Висновок:

Цим я підтверджую, що наведена вище інформація є достовірною і точною. Препарат був виготовлений (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

Н.О. Стельмах
П.І.Б.


Підпис

"24" 11 2022р.

ОРИГІНАЛ
Відділ уповноважених осіб



ОРИГІНАЛ



Відділ уповноважених осіб

КОПІЯ № 1

ТОВ «Фарма Старт»

Україна, м. Київ, бульвар Вацлава Гавела, будинок 8 01

№ Ліцензії на виробництво серія АВ № 501328

№ Сертифікату відповідності GMP 067/2021/GMP

Тел./Факс +38 044 281 23 33

Е-пошта Уповноваженої особи: Nadia.Stelnuakh@acino.swiss

Складське господарство

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ № 670/2022

ДЮКОР 160, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 160 мг/12,5 мг в блістерах №10, заповані в пачку №30 (10x3)	№ 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: 481022


Дата виробництва: 20.10.2022

Дата контролю: 20.11.2022

Контроль відповідно до: МКЯ ЛЗ від 01.10.2021 до РП № UA/8318/01/01 та зм. до інструкції

Кількість продукції в серії: 37661 од.уп.

Термін придатності: 10.2025

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. 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%)	339,2 мг
Однорідність дозованих одиниць: валсартан гідрохлоротіазид	Критерії прийнятності мають відповідати вимогам ДФУ, 2.9.40.	Відповідає Відповідає
Розпадання	Не більше 30 хв	4 хв
Розчинення: валсартан гідрохлоротіазид	Не менше 80% (Q) від кількості, зазначеної у пункті «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 