


Сертифікат якості № 040000105835
Корсар® Н, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 160 мг/25 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери у пачці

1 ТАБЛЕТКА МІСТИТЬ 160 МГ ВАЛСАРАНУ І 25 МГ ГІДРОХЛОРТИАЗИДУ

Номер серії:	10123	Країна отримувач:	Україна
Кількість продукції:	8.299 Тис.упак.	№ Реєстр. посвідчення:	UA/14293/01/02
Дата виробництва:	12.2022	Термін дії реєстр. посвідчення:	необмежений
Аналіз виконаний по:	МКЯ ЛЗ до РП №UA/14293/01/02, зміни від 29.08.2022 р.		

Найменування показників	Вимоги АНД(специфікації)	Результати випробувань
Опис	Таблетки овальної форми з двоопуклою поверхнею, вкриті плівковою оболонкою, світло-коричневого кольору. На таблетці міститься маркування "V" з одного боку та "H" з іншого	Відповідає
Ідентифікація		
валсартан, гідрохлоротіазид	На хроматограмі випробовуваного розчину мають виявлятися основні плями на рівні основних плям на хроматограмі розчину порівняння. На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаній в розділі "Кількісне визначення", часи утримування основних піків мають співпадати з часами утримування основних піків на хроматограмі розчину порівняння (b) з точністю $\pm 2\%$	Відповідає
заліза (III) оксид	Якісна реакція	Відповідає
титану діоксид	Якісна реакція	Відповідає
Стійкість таблеток до роздавлювання	Не менше 60 Н	183 ньютон
Середня маса	Від 355,7 мг до 393,1 мг ($374,4 \text{ мг} \pm 5\%$)	373,3 мг
Однорідність дозованих одиниць		
валсартан	Має витримувати вимоги	Відповідає
гідрохлоротіазид	Має витримувати вимоги	Відповідає
Супровідні домішки: домішки валсартану		
будь-яка домішка, крім валсартану домішки А	Не більше 0,2 %	0,1 %
сума домішок, крім валсартану домішки А	Не більше 0,5 %	0,2 %


Супровідні домішки: домішки гідрохлортіазиду

бензотіадіазину домішка А	Не більше 0,5 %	0,0 % (<МКВ)
будь-яка домішка	Не більше 0,2 %	0,1 %
сума домішок	Не більше 0,8 %	0,2 %

Розчинення

валсартан (за п. 7.1) **	Кількість валсартану, що перейшла у розчин через 30 хв, має бути не менше 85 % (Q+5) від вмісту, зазначеного в розділі "Склад"	95 %
гідрохлортіазид (за п. 7.1) **	Кількість гідрохлоротіазиду, що перейшла у розчин через 30 хв, має бути не менше 85 % (Q+5) від вмісту, зазначеного в розділі "Склад"	94 %
валсартан (за п. 7.2)	Кількість валсартану, що перейшла у розчин через 30 хв, має бути не менше 85 % (Q+5) від вмісту, зазначеного в розділі "Склад"	96 %
гідрохлортіазид (за п. 7.2)	Кількість гідрохлоротіазиду, що перейшла у розчин через 30 хв, має бути не менше 85 % (Q+5) від вмісту, зазначеного в розділі "Склад"	87 %

Мікробіологічна чистота

Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС)	Критерій прийнятності 1000 КУО/г	0 КУО/г (Менше 100)
Загальне число дріжджових та пліснявих грибів (ТУМС)	Критерій прийнятності 100 КУО/г	0 КУО/г (Менше 10)
<i>Escherichia coli</i>	Відсутність в 1 г	Відсутні

Домішка А

(D-валсартан)	Не більше 1,0 %	0,5 %
---------------	-----------------	-------

Кількісне визначення

валсартан	Від 152,0 мг до 168,0 мг у перерахуванні на середню масу однієї таблетки (95 % від заявленої кількості - 105 % від заявленої кількості)	158,4 мг/таб
гідрохлортіазид	Від 23,8 мг до 26,3 мг у перерахуванні на середню масу однієї таблетки (95 % від заявленої кількості - 105 % від заявленої кількості)	24,6 мг/таб

N-нітрозодиметиламін(NDMA)та N-нітрозодіетиламін(NDEA)

NDMA	Не більше 0,300 ppm	0,021 ppm
NDEA	Не більше 0,082 ppm	0,000 ppm (<MB)
Сума NDMA та NDEA (в разі одночасного виявлення обох	Не більше 0,082 ppm	



домішок)		0,021 ppm
Упаковка	Має відповідати вимогам	Відповідає
Маркування	Має відповідати вимогам	Відповідає
Термін придатності:	3 роки	До 12.2025
Умови зберігання: Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С.		
Коментарі:		
**За виробником		
Заява про сертифікацію:		

Цим я засвідчую, що вищевказана інформація є достовірною і точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи упаковку/маркування) та проведений контроль її якості на нижчевказаній дільниці в повній відповідності до вимог GMP, встановлених місцевим регуляторним органом, а також у відповідності із специфікаціями, які знаходяться у реєстраційному досьє/торгової ліцензії. Протоколи виробництва, пакування та аналізів були перевірені та встановлена відповідність GMP.

Дозволено до реалізації / до відвантаження
Уповноважена особа – Провідний інженер ВСТАВП

Кравченко С.М.



31.01.2023

Виробнича дільниця:

BALKANPHARMA DUPNITSA AD, БОЛГАРІЯ 3, SAMOKOVSKO SHOSSE STR., DUPNITSA, 2600, BULGARIA; ACTAVIS LT
BLB 015-016, BULEB; Ліцензія на впровадження господарської діяльності з імпорту лік. засобів: АЕ №192328 від
01.03.2013

УКРАЇНА, 04080 м. Київ-80, вул. Кирилівська, 74; Ліцензія на виробництво АЕ № 637430 від 07.04.2015;
Сертифікат GMP №045/2022/GMP від 25.08.2022; GMP/EAEU/BY/0045-2021 від 25.02.2021; UP/1-530-10/21-03/13 від
28.10.2021

Контроль якості та видача дозволу на реалізацію:

УКРАЇНА, 04080 м. Київ-80, вул. Кирилівська, 74; Свідоцтво про атестацію № 390 від 22.01.2019

Зв. ам. N 1350 від 02.02.2023 Кравч.