



ТОВ «Фарма Старта»
 Україна, м. Київ, бульвар Василя Ганселя, будинок 8
 № Ліцензії на виробництво серія АВ № 501328
 № Сертифікату відповідності GMP 0672021/GMP

КОПІЯ № 1

Тел./Факс: +38 044 281 23 33
 E-mail Уповноваженої особи: UA_QP@acinn.swiss

" 02 " 08 2024
 Складське господарство

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ № 537/2024

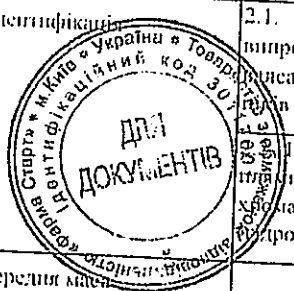
ДЮКОР 160, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 160 мг/12,5 мг в блістерах №10, заповнені в пачку №90 (10x9)	№ реєстраційного посвідчення: UA/8318/01/01 Термін дії реєстраційного посвідчення: безстроково
---	---

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

№ серії: 130724
 Дата виробництва: 04.07.2024
 Дата контролю: 25.07.2024
 Контроль відповідно до: МКЯ ЛЗ від 01.10.2021 до РГІ № UA/8318/01/01 та зм. до інструкції

Кількість продукції в серії: 12522 од. ун
 Термін придатності: 07.2027

НАЙМЕНУВАННЯ ПОКАЗНИКА	ВІМОГИ НОРМАТИВНОЇ ДОКУМЕНТАЦІЇ	РЕЗУЛЬТАТ
Опис	Таблетки круглої форми з двошуклою поверхнею, вкриті плівковою оболонкою коричнево-оранжевого кольору. За зовнішнім виглядом мають відповідати вимогам ДФУ, стаття «Таблетки».	Відповідає
Ідентифікація	2.1. На хроматограмі виробовуваного розчину, отриманого при проведенні випробування «Кількісне визначення», час утримування основних піків валсартану і гідрохлоротіазиду, мають збігатися з часом утримування основних піків валсартану і гідрохлоротіазиду на хроматограмі розчину порівняння.	Відповідає
Середня маса	На хроматограмі виробовуваного розчину мають виявитися дві основні піки 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
Однорідність дозованих одиниць валсартану і гідрохлоротіазиду	Від 313,5 мг до 346,5 мг (330 мг ± 5 %)	338,5 мг
Розчинність	Критерії прийнятності мають відповідати вимогам ДФУ, 2.9.10.	Відповідає
Розчинення валсартану і гідрохлоротіазиду	Не більше 30 хв	1 хв
Суцільні домішки	Не менше 80% (Q) від кількості, зазначеної у пункті «Склад на одну таблетку», через 30 хв.	Відповідає
7.1. Домішки гідрохлоротіазиду	Не більше 1,0 % домішки А безпотиадіазіну; 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




Вх. ам. № 1685
 03.12.24

НАЙМЕНУВАННЯ ПОКАЗНИКА	ВИМОГИ НОРМАТИВНОЇ ДОКУМЕНТАЦІЇ	РЕЗУЛЬТАТ
Мікробіологічна чистота	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) - 10^3 КУО/г.	Відповідає
	Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) - 10^3 КУО/г.	Відповідає
	<i>Escherichia coli</i> - відсутність в 1 г.	Відповідає
Кількісне визначення: валеріан гідроаерогенів	Від 152 до 168 мг/таб.	164 мг/таб.
	Від 11,6 до 13,4 мг/таб.	12,7 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/8318/01/01 та зм. до інструкції.

Керівник ДКЯ

Д.Б. Косенко
П.І.Б.


Підпис

«25» 07 2024 р.

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 виведеній ділянці у повній відповідності з вимогами GMP, а також у відповідності зі специфікаціями, які містяться в реєстраційному доєс. Протоколи виробництва, упаковки та аналізів були переглянуті і встановлена відповідність вимогам GMP. Препарат дозволено до реалізації.

Уповноважена особа

О.Ю. Яценко
П.І.Б.


Підпис

«26» 07 2024 р.

