



ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ ЗА  
НАРКОТИКАМИ У КИЇВСЬКІЙ ОБЛАСТІ

пров. Світличної Надії, 3, м.Київ, 02099, тел/факс: (044) 363-06-50  
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК  
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

09.04.2024

№ 54892/24/10

ДИХЛОР-25

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки по 25 мг; по 10 таблеток в блістері, по 3 блістери в упаковці з картону

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/16700/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 11.05.2024

Серія лікарського засобу № JLW022011 Кількість ввезеного лікарського засобу 3727

Виробник Іпка Лабораторізі Лтд., Індія  
(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну Товариство з обмеженою відповідальністю "ЕПК ФАРМА",  
ідент. код: 36677807  
(найменування та код за ЄДРПОУ юридичної особи або прізвище, ім'я, по батькові фізичної  
особи - підприємця, її місце проживання та реєстраційний номер облікової картки платника  
податків або серія та номер паспорта)

Протокол візуального контролю від 06.11.2023 № 3514/10.

Лабораторний аналіз якості лікарського засобу здійснений:

ДП "Центральна лабораторія з аналізу якості лікарських засобів і медичної продукції"  
(м.Київ, вул. Кудрявська 10г м.Київ, вул. Кудрявська 8В Київська область, с. Нові Петрівці,  
вул. Івана Франка, 19)

(найменування та місцезнаходження лабораторії, що провела лабораторний аналіз якості)

Висновок щодо якості лікарського засобу, виданий лабораторією від 05.04.2024 № 0669  
Результати лабораторного аналізу якості лікарського засобу за перевіреними показниками **відповідають**  
вимогам методів контролю якості (аналітично-нормативної документації).

За результатами державного контролю встановлено, що лікарський засіб ввезено в Україну з  
**дотриманням** вимог законодавства щодо забезпечення якості лікарських засобів.



*В. Стефківський*  
(підпис)

Віктор СТЕФКІВСЬКИЙ  
(ініціали та прізвище)

КОПІЯ ВІРНА

ВІДДІЛ ЯКОСТІ  
СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

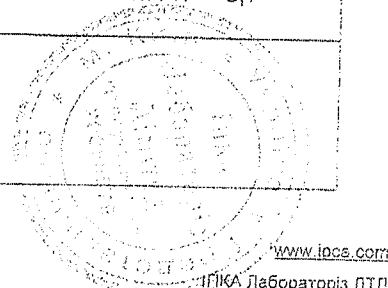
Найменування продукції: ДИХЛОР-25, таблетки по 25мг, №30 (3X10), в блістерах (Кожна таблетка містить хлорталідону 25 мг)			
Партія No	JLW022011	Регістраційний No.	FT22966
Обсяг партії	120000 таблеток	Дата	28.12.2022
Дата виготовлення	Листопад, 2022 р.	Регістраційне посвідчення No.	UA/16700/01/01
Дата закінчення терміну придатності	Жовтень, 2025 р.	Дата завершення терміну дії реєстраційного посвідчення	11.05.2023
Ліцензія No.	25/35/83		
Обсяг партії в упаковках	4000 упаковок		
Адреса потужностей виробництва і контролю якості: Іпка Лабораторіс Лтд. П.О. Седжавта, Дістрікт Ратлам – 457002 (М.П.), Індія			

ВИПРОБОВУВАННЯ	СПЕЦИФІКАЦІЇ	РЕЗУЛЬТАТИ		
Опис	Плоскі, округлі таблетки без оболонки жовтого кольору зі скошеними краями з обох сторін.	Відповідає		
Ідентифікація Хлорталідон	Інфрачервоний спектр поглинання випробовуваного зразка подібний до спектру порівняння Хлорталідону або спектру, отриманого з стандартного зразка Хлорталідону.	Відповідає		
Хіноліновий жовтий лак	Час утримування основного піку на хроматограмі випробовуваного розчину для кількісного визначення співпадає з часом утримування піку хлорталідону на хроматограмі стандартного розчину. УФ спектр випробовуваного розчину повинен виявляти максимум поглинання за довжини хвилі 412 нм $\pm$ 3 нм	Відповідає 412 нм		
Середня маса таблеток	150 мг $\pm$ 5% (142,50 мг -157,50 мг)	152 мг		
Розпадання	Не більше 15 хвилин	00 - 01 хвилини		
Однорідність маси	Не більше 2-х з 20 таблеток можуть мати відхилення від середньої маси більше, ніж на $\pm$ 7,5% та жодна з них не повинна мати відхилення від середньої маси більше, ніж на $\pm$ 15%	Макс.: + 3,0% Мін.: - 2,2%		
Розчинення	Кількість хлорталідону, що перейшов у розчин не менше 70% (Q) від заявленої кількості за 60 хвилин.	98%	96%	95%
		95%	95%	94%
Однорідність дозованих одиниць	Відповідає вимогам ФСША <905>	Прийнятне значення: AV = 3,7		
Супровідні домішки	Хлорталідону супутня домішка А - не більше 1,0% Максимальна невідома домішка - не більше 0,2% Сума домішок - не більше 1,5%	< 0,026% 0,03% 0,05%		

КОПІЯ ВІРНА

Кх 20198

Віс 2406 21/22



**ВІДДІЛ ЯКОСТІ  
СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ**

Найменування продукції: ДИХЛОР-25, таблетки по 25мг, №30 (3X10), в блістерах (Кожна таблетка містить хлорталідону 25 мг)			
Партія No	JLW022011	Регістраційний No.	FT22966
Обсяг партії	120000 таблеток	Дата	28.12.2022
Дата виготовлення	Листопад, 2022 р.	Регістраційне посвідчення No.	UA/16700/01/01
Дата закінчення терміну придатності	Жовтень, 2025 р.	Дата завершення терміну дії реєстраційного посвідчення	11.05.2023
Ліцензія No.	25/35/83		
Обсяг партії в упаковках	4000 упаковок		
Адреса потужностей виробництва і контролю якості: Іпка Лабораторіс Лтд. П.О. Седжавта, Дістрікт Ратлам – 457002 (М.П.), Індія			

Кількісне визначення	Специфікація випуску: 95% - 105% від заявленої кількості хлорталідону. Специфікація терміну придатності: 92% - 108% від заявленої кількості хлорталідону	101,4% від заявленої кількості
Мікробіологічна чистота	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС): не більше 10 <sup>3</sup> КУО/г Загальне число дріжджових і плісневих грибів (ТУМС): не більше 10 <sup>2</sup> КУО/г Escherichia coli: відсутня в 1г	<10 куо/г <10 куо/г Відсутня в 1г

**ПРИМІТКИ: ЗРАЗОК ПРЕПАРАТУ ВІДПОВІДАЄ ВИЩЕВКАЗАНИМ СПЕЦИФІКАЦІЯМ.**

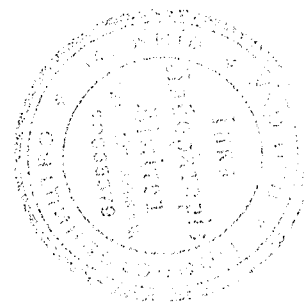
Дата оформлення сертифікату: 27.10.2023

Цим ми засвідчуємо, що вище вказані відомості є вірними в повних. Виробництво партій (включаючи пакування/маркування) та випробовування на якість проведено на виробничих потужностях Дістрікт Ратлам у відповідності до вимог належної виробничої практики, передбачених місцевими регуляторними органами, а також у відповідності до зареєстрованих в Україні специфікацій в АНД для лікарського засобу. Протоколи стосовно виробництва, пакування та випробовувань вивчено і підтверджено відповідність вимогам належної виробничої практики.

ім'я і підпис аналітика  
/підпис/  
Рауль Панчал  
Дата: 27.10.2023 р.

ім'я і підпис директора з контролю якості  
/підпис/  
Винай Кумар Сингх  
Дата: 27.10.2023 р.

**КОПІЯ ВІРНА**



[www.ipca.com](http://www.ipca.com)

ІІКА Лабораторіс ЛТД

П.О. Седжавта, Дістрікт Ратлам – 457002 (М.П.), Індія

## QUALITY DIVISION CERTIFICATE OF ANALYSIS

PRODUCT NAME : DICHLOR – 25 Tablets 25 mg No 30 (3 x 10's), in the blisters (Each tablet contains : Chlorthalidone USP 25 mg)			
Batch No.	: JLW022011	A. R. No.	: FT22966
Batch Size	: 120000 Tablets	Date	: 28/12/2022
Mfg. Date	: 11/2022	Reg. Cert. No.	: N <sup>o</sup> UA/16700/01/01
Exp. Date	: 10/2025	Reg. Cert. Exp. Date	: 11/05/2023
Licence No.	: 25/35/83	Batch Size in terms of Packs	: 4000


Ipca Laboratories Limited, Manufacturing &amp; Quality Control Site Address : P.O. Sejavta, District Ratlam – 457001 (M.P.), India

TESTS	SPECIFICATIONS	RESULTS
APPEARANCE	Yellow colored, round, flat face beveled edge tablets plain on both sides.	Confirm
IDENTIFICATION (Chlorthalidone)	The infra-red absorption spectrum of crystals is concordant with the reference spectrum of Chlorthalidone or with the spectrum obtained from Chlorthalidone RS (WS)	Confirm
	The retention time of the major peak in the chromatogram of the assay preparation corresponds to that of the standard preparation, both relative to the internal standard, as obtained in the assay.	Confirm
Quinoline Yellow lake	By UV visible spectrophotometry Sample solution should exhibit maxima at about 412 nm ± 3 nm	412nm
AVERAGE WEIGHT	150 mg ± 5% (142.50 mg – 157.50 mg)	152 mg
UNIFORMITY OF WEIGHT	Not more than 2 of 20 tablets may have a deviation from the average weight by more than 7.5%, and none of them should have a deviation from the average weight by more than 15%	+ 3.0%, - 2.2%
DISINTEGRATION	Not more than 15 minutes.	00 – 01 Minutes
DISSOLUTION	Not less than 70% (Q) of labeled amount of Chlorthalidone is dissolved in 60 minutes.	98% 96% 95% 95% 95% 94%
<u>ASSAY</u>		
Chlorthalidone USP 25 mg	At Release : 95.0% - 105.0% of labeled amount of Chlorthalidone. At shelf life: 92.0% - 108.0% of labeled amount of Chlorthalidone.	101.4% of L. A.
RELATED SUBSTANCES	Chlorthalidone related compound – A : Not more than 1.0% Unknown maximum impurity : Not more than 0.2% Total Impurities : Not more than 1.5%	< 0.026% 0.03% 0.05%
MICROBIOLOGICAL PURITY	Limit Allowed: - Total aerobic microbial count (TAMC) : Not more than 10 <sup>3</sup> CFU/g - Total yeast and moulds count (TYMC) : Not more than 10 <sup>2</sup> CFU/g - Escherichia Coli : Absent in 1g	< 10 cfu/g < 10 cfu/g Absent /g
UNIFORMITY OF DOSAGE UNIT	Meets the USP < 905 > requirement.	AV = 3.7


REMARKS : Sample CONFORMS as per above specification.

Certificate issue date of print: 18/10/2023

We hereby certify that the above information is true and complete. Batch manufacturing (including packing/labeling), and quality testing has been performed at Ratlam manufacturing site in compliance with the GMP requirements provide by the local regulatory authority as well as in accordance with Ukraine registered specifications, for the medicinal product. The protocols concerning production, packing and testing have been reviewed and the GMP compliance has been confirmed.


  
**RAHUL PANCHAL**  
 Name and signature of an Analyst  
 Date: 18/10/2023

КОПІЯ ВІРНА


  
**ASHOK BALIYAN**  
 Name and signature of a Manager Quality Control  
 Date of Print : 18/10/2023  
 Stamp