

ТОВ «Фарма Старт»
Компанія Acino Group, Швейцарія
Україна, м. Київ, бульвар Вацлава Гавела, будинок 8
№ Ліцензії на виробництво серія АВ № 501328
№ Сертифікату відповідності GMP 095/2024/GMP

Номер телефону: +38 044 281 23 33
E-mail Уповноваженої особи: UA_QP@acino.swiss



СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ № 432250

ДЮКОР 160,
таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 160 мг/12,5 мг
по 10 таблеток в блістері, по 3 блістери у пачці

№ реєстраційного посвідчення:
UA/8318/01/01

Термін дії реєстраційного
посвідчення: безстроково

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

Номер серії: 250824

Кількість продукції в серії: 37428 од. уп.

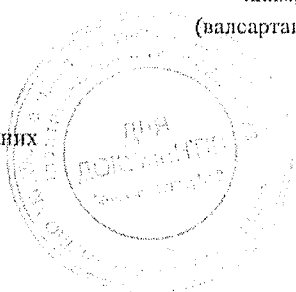
Дата виробництва: 30.08.2024

Термін придатності: 08.2027

Дата контролю: 20.09.2024

Контроль відповідно до: МКЯ ЛЗ від 01.10.2021

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	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.	Відповідає
Ідентифікація	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), відповідним їм за розміром і інтенсивністю поглинання.	Відповідає
Середня маса	313.5 - 346.5 мг (330 мг \pm 5 %)	337.7 мг
Однорідність дозованих одиниць (валсартан) AV	≤ 15 Критерії прийнятності мають відповідати вимогам ДФУ, 2.9.40.	Відповідає
середнє		Відповідає
максимум		Відповідає
мінімум		Відповідає
RSD		Відповідає
Однорідність дозованих одиниць (гідрохлоротіазид) AV	≤ 15 Критерії прийнятності мають відповідати вимогам ДФУ, 2.9.40.	Відповідає
середнє		Відповідає



Баченко 14.08
18.11.2024

НАЙМЕНУВАННЯ ПОКАЗНИКА	ВИМОГИ НОРМАТИВНОЇ ДОКУМЕНТАЦІЇ	РЕЗУЛЬТАТ
максимум		Відповідає
мінімум		Відповідає
RSD		Відповідає
Розпадання	≤ 30 хв	2 хв
Розчинення		
середнє	≥ 80 % (Q) валсартану від кількості, зазначеної у пункті «Склад на одну таблетку», через 30 хв.	Відповідає
рівень		Відповідає
максимум	≥ 80 % (Q)	Відповідає
мінімум	≥ 80 % (Q)	Відповідає
Розчинення		
середнє	≥ 80 % (Q) гідрохлоротіазиду від кількості, зазначеної у пункті «Склад на одну таблетку», через 30 хв.	Відповідає
рівень		Відповідає
максимум	≥ 80 % (Q)	Відповідає
мінімум	≥ 80 % (Q)	Відповідає
Супровідні домішки		
Домішки А. бензотіаціазину	≤ 1.0 %	Відповідає
Будь-якої домішки гідрохлоротіазиду	≤ 0.5 %	Відповідає
Будь-якої домішки валсартану	≤ 0.2 %	Відповідає
Сума неідентифікованих домішок валсартану і гідрохлоротіазиду	≤ 1.3 %	Відповідає
Кількісне визначення		
$C_{12}H_{15}N_3O_3$ (валсартану)	152 - 168 мг/табл.	161 мг/табл.
$C_7H_5ClN_3O_4S$ (гідрохлоротіазиду)	11.6 - 13.4 мг/табл.	12.5 мг/табл.
Упаковка	Повинна відповідати вимогам МКЯ ЛЗ.	Відповідає
Маркування	Повинно відповідати вимогам МКЯ ЛЗ.	Відповідає

Контроль за показником "Мікробіологічна чистота" здійснюється в режимі моніторингу на першій серії в році та не рідше, ніж на кожній 10-й серії. Результати моніторингу відповідають встановленим вимогам.

Висновок: Відповідає вимогам МКЯ ЛЗ від 01.10.2021

Керівник ДКЯ

Дар'я КОСЕНКО

20.09.2024

Цей документ підписаний в електронному вигляді та діє без власноручного підпису.

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 вищевказаній 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

Оксана ЯНЕНКО

23.09.2024

Цей документ підписаний в електронному вигляді та діє без власноручного підпису.



