


Сертифікат якості № 040000105821
**Корсар® Н, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 80 мг/12,5 мг, по 10 таблеток у
блістери, по 3 блістери у пачці**

1 ТАБЛЕТКА МІСТИТЬ 80 МГ ВАЛСАРАНУ І 12,5 МГ ПІДРОХЛОРТІАЗИДУ

| | | | |
|----------------------|---|---------------------------------|----------------|
| Номер серії: | 10123 | Країна отримувач: | Україна |
| Кількість продукції: | 16.496 Тис.упак. | № Реєстр. посвідчення: | UA/14293/01/01 |
| Дата виробництва: | 12.2022 | Термін дії реєстр. посвідчення: | необмежений |
| Аналіз виконаний по: | МКЯ ЛЗ до РП №UA/14293/01/01, зміни від 29.08.2022 р. | | |

| Найменування показників | Вимоги АНД(специфікації) | Результати випробувань |
|---|--|------------------------|
| Опис | Таблетки овальної форми з двоопуклою поверхнею, вкриті плівковою оболонкою, рожевого 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 |
| Стойкість таблеток до роздавлювання | Не менше 60 Н | 121 ньютон |
| Середня маса | Від 177,8 мг до 196,6 мг (187,2 мг $\pm 5 \%$) | 187,4 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 % |



| | | |
|--|---|-----------------|
| 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" | 100 % |
| 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" | 97 % |
| 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 % |
| гідрохлоротіазид (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" | 89 % |
| Мікробіологічна чистота | | |
| Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) | Критерій прийнятності 1000 КУО/г | 0 (Менше 100) |
| Загальне число дріжджових та пліснявих грибів (ТУМС) | Критерій прийнятності 100 КУО/г | 0 (Менше 10) |
| <i>Escherichia coli</i> | Відсутність в 1 г | Відсутні |
| Домішка А | | |
| D-валсартан | Не більше 1,0 % | 0,4 |
| Кількісне визначення | | |
| валсартан | Від 76,0 мг до 84,0 мг у перерахуванні на середню масу однієї таблетки (95 % від заявленої кількості - 105 % від заявленої кількості) | 79,2 мг/таб |
| гідрохлоротіазид | Від 11,9 мг до 13,1 мг у перерахуванні на середню масу однієї таблетки (95 % від заявленої кількості - 105 % від заявленої кількості) | 12,2 мг/таб |
| N-нітрозодиметиламін(NDMA) та N-нітрозодіетиламін(NDEA) | | |
| NDMA | Не більше 0,300 ppm | 0,015 ppm |
| NDEA | Не більше 0,082 ppm | 0,000 ppm (<МВ) |
| Сума NDMA та NDEA (в разі одночасного виявлення обох домішок) | Не більше 0,082 ppm | 0,015 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

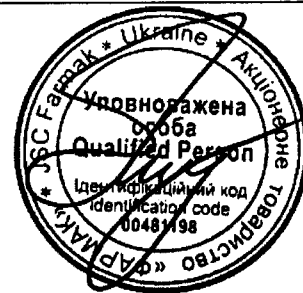
Заява про сертифікацію:

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

Вх. ам. № 1351 від Од. Од. ДДЗ ДДМ