

ОРИГІНАЛ



ВІДДІЛ УПРАВЛІННЯ ЯКОСТІ

КОПІЯ № 1

ТОВ «Фарма Старт»
Україна, м. Київ, бульвар Вацлава Гавела, будинок 8
№ Ліцензії на виробництво серія АВ № 501328
№ Сертифікату відповідності GMP 067/2021/GMP

« 16 » 11 2023

Складське господарство повноваженої особи: Oksana.Yanenko@acino.swiss

Тел./Факс +38 044 281 23 33

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ № 707/2023

<p>ТАЛІПРЕС® АСІНО, таблетки по 25 мг в блистерах №10, заповнені в пачку №30 (10x3)</p>	<p>№ реєстраційного посвідчення: UA/19326/01/01</p> <p>Термін дії реєстраційного посвідчення: 22.04.2027</p>
--	--

Склад на одну таблетку діючих речовин: хлорталідону 25 мг (у перерахуванні на 100 % сухої речовини хлорталідону).

№ серії: 830923
Дата виробництва: 27.09.2023
Дата контролю: 14.11.2023
Кількість продукції в серії: 16866 од.уп.
Термін придатності: 09.2025
Контроль відповідно до: МКЯ ЛЗ від 04.05.2023 до РП № UA/19326/01/01 та зміни до інструкції

НАЙМЕНУВАННЯ ПОКАЗНИКА	ВИМОГИ НОРМАТИВНОЇ ДОКУМЕНТАЦІЇ	РЕЗУЛЬТАТ
Опис	Таблетки, білого або майже білого кольору, двоопуклі, круглої форми.	Відповідає
Ідентифікація	2.1. На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаного при проведенні випробування «Кількісне визначення», час утримування основного піку хлорталідону має збігатися з часом утримування основного піку хлорталідону на хроматограмі розчину порівняння з точністю $\pm 2\%$.	Відповідає
	2.2. Інфрачервоний спектр випробовуваного зразку в області від 4000 cm^{-1} до 650 cm^{-1} має співпадати зі спектром стандартного зразку хлорталідону.	Відповідає
Середня маса	Від 76 мг до 84 мг (80 мг $\pm 5\%$)	80 мг
Однорідність дозованих одиниць	Має відповідати вимогам ДФУ, 2.9.40.	Відповідає
Супровідні домішки	Домішки В – не більше 1,0%;	Відповідає
	Будь-якої іншої домішки - не більше 0,2%;	Відповідає
	Сума домішок - не більше 1,5%.	Відповідає
Розчинення	Не менше 65 % (Q) хлорталідону від кількості, вказаної в розділі «Склад» - за 60 хв.	Відповідає
Мікробіологічна чистота	Критерії прийнятності:	
	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) – 10^3 КУО/г.	Менше 100
	Загальне число дріжджових і плісневих грибів (ТУМС) – 10^3 КУО/г.	Менше 50
	Наявність <i>Escherichia coli</i> в 1 г – не допускається.	Відсутні
Кількісне визначення:	Від 23,13 до 26,25 мг/таб.	25,71 мг/таб.

В.О.С. 27. 11. 2023

НАЙМЕНУВАННЯ ПОКАЗНИКА	ВИМОГИ НОРМАТИВНОЇ ДОКУМЕНТАЦІЇ	РЕЗУЛЬТАТ
Упаковка	Повинна відповідати вимогам МКЯ ЛЗ.	Відповідає
Маркування	Повинно відповідати вимогам МКЯ ЛЗ.	Відповідає

Висновок: Відповідає вимогам МКЯ ЛЗ від 04.05.2023 до РП № UA/19326/01/01 та зміни до інструкції

Керівник ДКЯ

Д.Б. Косенко
П.І.Б.

Підпис

20 23 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 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

О.Ю. Яненко
П.І.Б.

Підпис

«15» 11 2023 р.

