


Сертифікат якості № 040000119314
КОРСАР® Н ДУО, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 160 мг/12,5 мг

1 таблетка вкрита плівковою оболонкою містить 160 мг валсартану; 12,5 мг гідрохлортіазиду

Номер серії:	11224	Країна отримувач:	Україна
Кількість продукції:	3.356 Тис.упак.	№ Реєстр. посвідчення:	UA/18175/01/02
Дата виробництва:	12.2024	Термін дії реєстр. посвідчення:	08.07.2025
Аналіз виконаний по:	МКЯ ЛЗ до РП №UA/18175/01/02 від 08.07.2020 р., зміни від 13.08.2024 р.		

Найменування показників	Вимоги АНД(специфікації)	Результати випробувань
Опис	Двоопуклі таблетки круглої форми, від білого до майже білого кольору, вкриті плівковою оболонкою	Відповідає
Ідентифікація		
Валсартан	На хроматограмі випробовуваного розчину, отриманій при кількісному визначенні валсартану, час утримування піка валсартану має відповідати часу утримування піка валсартану на хроматограмі розчину порівняння (а).	Відповідає
Гідрохлортіазид	На хроматограмі випробовуваного розчину, отриманій при кількісному визначенні гідрохлортіазиду, час утримування піка гідрохлортіазиду має відповідати часу утримування піка гідрохлортіазиду на хроматограмі розчину порівняння (а).	Відповідає
Валсартан та гідрохлортіазид	На хроматограмі випробовуваного розчину мають виявлятися плями, які за інтенсивністю забарвлення, величиною і коефіцієнтом утримування (Rf) відповідають основним плямам на хроматограмі розчину порівняння (к)	Відповідає
Середня маса таблетки та однорідність маси таблетки		
	0,2964 г - 0,3276 г	0,3113 г
	За однорідністю маси таблетки повинні відповідати вимогам ДФУ*, 2.9.5	Відповідає
Супровідні домішки		
Ідентифікована домішка Св	Не більше 0,2 %	0,0 % (<МКВ)
Ідентифікована домішка Аг	Не більше 0,5 %	0,0 % (<МКВ)
Ідентифікована домішка Вг	Не більше 0,5 %	0,0 % (<МКВ)

В. С. В. 07.07.2024



Ідентифікована домішка Сг	Не більше 0,5 %	0,0 % (<МКВ)
Кожна неідентифікована домішка	Не більше 0,5 %	0,0 % (<МКВ)
Сума всіх домішок	Не більше 1,3 %	0,0 % (<МКВ)

Розчинення

валсартан	Відповідність за трьома рівнями оцінювання з урахуванням Q = 80 %: S1 (6 випробовуваних одиниць): не менше 85 % для кожної одиниці S2 (6 випробовуваних одиниць): середнє значення із 12 одиниць (S1+S2) становить не менше 80 % ; немає жодної одиниці зі ступенем розчинення менше 65 % S3 (12 випробовуваних одиниць): середнє значення із 24 одиниць (S1+S2+S3) не менше 80 % ; не більше 2 одиниць мають ступінь розчинення менше 65 % ; немає жодної одиниці зі ступенем розчинення менше 55 %	100 %
-----------	------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	-------

гідрохлоротіазид	Відповідність за трьома рівнями оцінювання з урахуванням Q = 80 %: S1 (6 випробовуваних одиниць): не менше 85 % для кожної одиниці S2 (6 випробовуваних одиниць): середнє значення із 12 одиниць (S1+S2) становить не менше 80 % ; немає жодної одиниці зі ступенем розчинення менше 65 % S3 (12 випробовуваних одиниць): середнє значення із 24 одиниць (S1+S2+S3) не менше 80 % ; не більше 2 одиниць мають ступінь розчинення менше 65 % ; немає жодної одиниці зі ступенем розчинення менше 55 %	100 %
------------------	------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	-------

Однорідність дозованих одиниць

валсартан	I - для перших 10 одиниць: приймальне число не перевищує 15,0 % ; II - для 30 одиниць: приймальне число не перевищує 15,0 % та результат жодної дозованої одиниці не є меншим 0,75 M і не є більшим 1,25 M	Відповідає
-----------	------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	------------

гідрохлоротіазид	I - для перших 10 одиниць: приймальне число не перевищує 15,0 % ; II - для 30 одиниць: приймальне число не перевищує 15,0 % та результат жодної дозованої одиниці не є меншим 0,75 M і не є більшим 1,25 M	Відповідає
------------------	------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	------------

Мікробіологічна чистота



Тел. (044) 496-87-87, Тел./факс (044) 239-19-38, Тел./факс (044)49689-42, Тел. (044) 485-26-57 (цілодобово)

Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС)	Критерій прийнятності 1000 КУО/г	0 (Менше 100)
Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС)	Критерій прийнятності 100 КУО/г	0 (Менше 10)
Escherichia coli	Не допускається наявність в 1 г	Відсутні
Кількісне визначення		
валсартан	152,0 мг/табл. - 168,0 мг/табл.	156,1 мг/таб
гідрохлоротіазид	11,88 мг/табл. - 13,13 мг/табл.	12,34 мг/таб
Упаковка	Має відповідати вимогам	Відповідає
Маркування	Має відповідати вимогам	Відповідає

Термін придатності: 2 роки До 12.2026

Умови зберігання: Зберігати при температурі не вище 30 °С в оригінальній упаковці. Зберігати у недоступному для дітей місці.

Коментарі:

Дозвіл МОЗ 24-04/44315/2-24 від 26.11.2024.

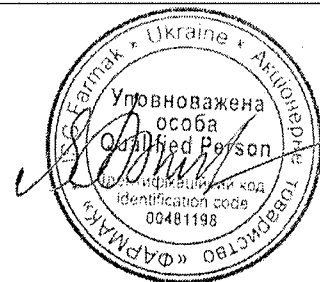
Заява про сертифікацію:

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

Яременко В.В.



27.12.2024

Виробнича дільниця:

УКРАЇНА, 04080 м. Київ-80, вул. Кирилівська, 74; Ліцензія на виробництво АЕ № 637430 від 07.04.2015

Контроль якості та видача дозволу на реалізацію:

УКРАЇНА, 04080 м. Київ-80, вул. Кирилівська, 74; Свідоцтво про атестацію № 390 від 22.01.2019