


**Сертифікат якості № 040000105831**
**Корсар® Н, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 160 мг/12,5 мг, по 10 таблеток у  
блістери, по 3 блістери у пачці**

1 ТАБЛЕТКА МІСТИТЬ 160 МГ ВАЛСАРАНУ І 12,5 МГ ГІДРОХЛОРТІАЗИДУ

Номер серії:	10123	Країна отримувач:	Україна
Кількість продукції:	16.675 Тис.упак.	№ Реєстр. посвідчення:	UA/14294/01/01
Дата виробництва:	12.2022	Термін дії реєстр. посвідчення:	необмежений
Аналіз виконаний по:	МКЯ ЛЗ до РП №UA/14294/01/01, зміни від 29.08.2022 р.		

Найменування показників	Вимоги АНД(специфікації)	Результати випробувань
Опис	Таблетки овальної форми з двоопуклою поверхнею, вкриті плівковою оболонкою, коричнево-червоного кольору. На таблетці міститься маркування "V" з одного боку та "H" з іншого	Відповідає
<b>Ідентифікація</b>		
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
жовтий захід	На кривій абсорбції має спостерігатись максимум при довжині хвилі 484 нм ( $\pm 3$ )	482 нм
Стійкість таблеток до роздавлювання	Не менше 60 Н	123 ньютон
Середня маса	Від 355,7 мг до 393,1 мг ( $374,4 \text{ мг} \pm 5 \%$ )	371,8 мг
<b>Однорідність дозованих одиниць</b>		
валсартан	Має витримувати вимоги	Відповідає
гідрохлоротіазид	Має витримувати вимоги	Відповідає
<b>Супровідні домішки: домішки валсартану</b>		
будь-яка домішка, крім валсартану домішки А	Не більше 0,2 %	0,1 %



сума домішок, крім валсартану домішки А	Не більше 0,5 %	0,1 %
<b>Супровідні домішки: домішки гідрохлортіазиду</b>		
бензотіадіазину домішка А	Не більше 0,5 %	0,0 % (<МКВ)
будь-яка домішка	Не більше 0,2 %	0,0 % (<МКВ)
сума домішок	Не більше 0,8 %	0,0 % (<МКВ)
<b>Розчинення</b>		
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"	95 %
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"	92 %
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"	97 %
гідрохлортіазид (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 %
<b>Мікробіологічна чистота</b>		
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
<b>Домішка А</b>		
(D-валсартан)	Не більше 1,0 %	0,5 %
<b>Кількісне визначення</b>		
валсартан	Від 152,0 мг до 168,0 мг у перерахуванні на середню масу однієї таблетки (95 % від заявленої кількості - 105 % від заявленої кількості)	154,2 мг/таб
гідрохлортіазид	Від 11,9 мг до 13,1 мг у перерахуванні на середню масу однієї таблетки (95 % від заявленої кількості - 105 % від заявленої кількості)	12,1 мг/таб
<b>N-нітрозодиметиламін(NDMA) та N-нітрозодіетиламін(NDEA)</b>		
NDMA	Не більше 0,300 ppm	0,023 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	0,023 ppm
Упаковка	Має відповідати вимогам	Відповідає
Маркування	Має відповідати вимогам	Відповідає
<b>Термін придатності:</b>	<b>3 роки</b>	<b>До 12.2025</b>
<b>Умови зберігання:</b> Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С.		
<b>Коментарі:</b>		
**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

*Вис. ам. № 1349 від 01.01.2023*