

ТОВ «Фарма Старт»  
Компанія Acino Group, Швейцарія  
Україна, м. Київ, бульвар Вацлава Гансела, 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 № 431398

**ДЮКОР 80,**  
**таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 80 мг/12,5 мг**  
**по 10 таблеток в блістері, по 9 блістерів у паціці**

№ реєстраційного посвідчення:  
UA/8318/01/02

Термін дії реєстраційного  
посвідчення: безстроково

Склад на одну таблетку діючих речовин: 80 мг валсартану і 12,5 мг гідрохлоротіазиду

Номер серії: 180924

Кількість продукції в серії: 8970 од. уп.

Дата виробництва: 28.08.2024

Термін придатності: 08.2027

Дата контролю: 16.09.2024

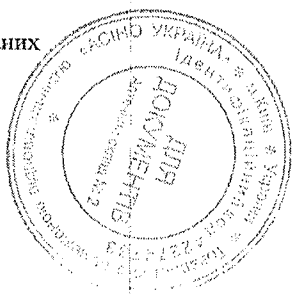
Контроль відповідно до: МКЯ ЛЗ від 01.10.2021

НАЙМЕНУВАННЯ ПОКАЗНИКА	ВИМОГИ НОРМАТИВНОЇ ДОКУМЕНТАЦІЇ	РЕЗУЛЬТАТ
Опис	Таблетки круглої форми з двоопуклою поверхнею, вкриті плівковою оболонкою білого 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), відповідні їм за розміром і інтенсивністю поглинання.	Відповідає
Середня маса	213.8 - 236.3 мг (225 мг $\pm$ 5 %)	228.6 мг
Однорідність дозованих одиниць (валсартану)		
AV	$\leq 15$ Критерії прийнятності мають відповідати вимогам ДФУ, 2.9.40.	Відповідає
середнє		Відповідає
максимум		Відповідає
мінімум		Відповідає
RSD		Відповідає
Однорідність дозованих одиниць (гідрохлоротіазиду)		
AV	$\leq 15$ Критерії прийнятності мають відповідати вимогам ДФУ, 2.9.40.	Відповідає
середнє		Відповідає



*Dr. sc. nat. I. Ch. S. S.*  
18.09.2024

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 бензотіадіазину	≤ 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 <sub>24</sub> H <sub>29</sub> N <sub>5</sub> O <sub>3</sub> (валсартану)	74 - 86 мг/табл.	82 мг/табл.
C <sub>7</sub> H <sub>6</sub> ClN <sub>3</sub> O <sub>4</sub> S (гідрохлоротіазиду)	11.6 - 13.4 мг/табл.	12.7 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

16.09.2024

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 ділянці 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

17.09.2024

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



