

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

КОПІЯ № 1

Тел./Факс +38 044 281 23 33

Е-пошта Уповноваженої особи: UA\_QP@casino.swiss

Складське господарство  
СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ № 561/2024

|                                                                                                                              |                                                                                                                  |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>ДІОКОР 80,</b><br>таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 80 мг/12,5 мг<br>в блістерах №10, заповнені в пачку №30 (10x3) | № реєстраційного<br>посвідчення:<br>UA/8318/01/02<br>Термін дії<br>реєстраційного<br>посвідчення:<br>безстроково |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

Склад на одну таблетку діючих речовин: валсартану – 80 мг; гідрохлоротіазиду – 12,5 мг.

№ серії: 220724  
Дата виробництва: 09.07.2024  
Дата контролю: 02.08.2024

Кількість продукції в серії: 54391 од.уп.  
Термін придатності: 07.2027

Контроль відповідно до: МКЯ ЛЗ від 01.10.2021 до РП № UA/8318/01/02 та зм. до інструкції

| НАЙМЕНУВАННЯ<br>ПОКАЗНИКА                                           | ВИМОГИ НОРМАТИВНОЇ<br>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                                                       | 2.1. 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.<br>2.2. На хроматограмі випробовуваного розчину мають виявлятися дві основні піки валсартану і гідрохлоротіазиду на рівні основних піків, отриманих на хроматограмі розчину порівняння (а) (валсартан) і розчину порівняння (б) (гідрохлоротіазид), відповідні їм за розміром і інтенсивністю поглинання. | Відповідає                                           |
| Серійний номер                                                      | Від 213,8 мг до 236,3 мг<br>(225 мг ± 5 %)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | 227,6 мг                                             |
| Однорідність<br>дозованих одиниць:<br>валсартан<br>гідрохлоротіазид | Критерії прийнятності мають відповідати вимогам ДФУ, 2.9.40.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | Відповідає<br>Відповідає                             |
| Розпадання                                                          | Не більше 30 хв                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | 1 хв                                                 |
| Розчинення:<br>валсартан<br>гідрохлоротіазид                        | Не менше 80% (Q) від кількості, зазначеної у пункті «Склад на одну таблетку», через 30 хв.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | Відповідає<br>Відповідає                             |
| Супровідні<br>домішки                                               | 7.1. Домішки гідрохлоротіазиду<br>Не більше 1,0 % домішки А бензотіадіазину;<br>Не більше 0,5 % будь-якої домішки гідрохлоротіазиду.<br>7.2. Домішки валсартану<br>Не більше 0,2 % будь-якої домішки валсартану;<br>7.3. Сума неідентифікованих домішок валсартану і<br>гідрохлоротіазиду – не більше 1,3 %.                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | Відповідає<br>Відповідає<br>Відповідає<br>Відповідає |

Відомо  
15.08.2024

| НАЙМЕНУВАННЯ ПОКАЗНИКА                              | ВИМОГИ НОРМАТИВНОЇ ДОКУМЕНТАЦІЇ                                                                                                                                                        | РЕЗУЛЬТАТ                              |
|-----------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------|
| Мікробіологічна чистота                             | Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) – $10^4$ КУО/г.<br>Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ГУМС) – $10^2$ КУО/г.<br><i>Escherichia coli</i> – відсутність в 1 г. | Відповідає<br>Відповідає<br>Відповідає |
| Кількісне визначення: валсартан<br>гідрохлоротіазид | Від 74 до 86 мг/таб.<br>Від 11,6 до 13,4 мг/таб.                                                                                                                                       | 81 мг/таб.<br>12,5 мг/таб.             |
| Упаковка                                            | Повинна відповідати вимогам МКЯ ЛЗ.                                                                                                                                                    | Відповідає                             |
| Маркування                                          | Повинно відповідати вимогам МКЯ ЛЗ.                                                                                                                                                    | Відповідає                             |

Висновок: Відповідає вимогам МКЯ ЛЗ від 01.10.2021 до РП № UA/8318/01/02 та зм. до інструкції.

Керівник ДКЯ

Д.Б. Косяк  
П.І.Б.

Підпис

«02» 08 2024 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 ділянці у повній відповідності з вимогами GMP, а також у відповідності зі специфікаціями, які містяться в реєстраційному довідку. Протоколи виробництва, упаковки та аналізів були переглянуті і встановлена відповідність вимогам GMP.  
Препарат дозволено до реалізації.

Уповноважена особа

О.Ю. Яценко  
П.І.Б.

Підпис

«02» 08 2024 р.



ТОВ «Фарма Свіфт»  
Компанія Acino Group, Швейцарія  
Україна, м. Київ, Бульвар Василя Гався, 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

## СЕРТИФКАТ АНАЛІЗУ № 431393

**ДЮКОР 80,**  
таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 80 мг/12,5 мг  
по 10 таблеток в блістері, по 3 блістери у паці

№ 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: 160824

Дата виробництва: 28.08.2024

Дата контролю: 16.09.2024

Кількість продукції в серії: 27076 од. ун.

Термін придатності: 08.2027

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

Вх. ак. № 0448  
17.09.24

| НАЙМЕНУВАННЯ ПОКАЗНИКА                   | ВИМОГИ НОРМАТИВНОЇ ДОКУМЕНТАЦІЇ                                                                              | РЕЗУЛЬТАТ     |
|------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------|
| максимум                                 |                                                                                                              | Відповідає    |
| мінімум                                  |                                                                                                              | Відповідає    |
| RSD                                      |                                                                                                              | Відповідає    |
| Розпадання                               | $\leq 30$ хв                                                                                                 | Відповідає    |
| Розчинення                               |                                                                                                              | 2 хв          |
| середнє                                  | $\geq 80 \% (Q)$ валсартану від кількості, зазначеної у пункті «Склад на одну таблетку», через 30 хв.        | Відповідає    |
| рівень                                   |                                                                                                              | Відповідає    |
| максимум                                 | $\geq 80 \% (Q)$                                                                                             | Відповідає    |
| мінімум                                  | $\geq 80 \% (Q)$                                                                                             | Відповідає    |
| Розчинення                               |                                                                                                              | Відповідає    |
| середнє                                  | $\geq 80 \% (Q)$ гідрохлоротіазиду від кількості, зазначеної у пункті «Склад на одну таблетку», через 30 хв. | Відповідає    |
| рівень                                   |                                                                                                              | Відповідає    |
| максимум                                 | $\geq 80 \% (Q)$                                                                                             | Відповідає    |
| мінімум                                  | $\geq 80 \% (Q)$                                                                                             | Відповідає    |
| Супровідні домішки                       |                                                                                                              | Відповідає    |
| Домішки А бензотіадіазину                | $\leq 1.0 \%$                                                                                                | Відповідає    |
| Будь-якої домішки гідрохлоротіазиду      | $\leq 0.5 \%$                                                                                                | Відповідає    |
| Будь-якої домішки валсартану             | $\leq 0.2 \%$                                                                                                | Відповідає    |
| Сума неідентифікованих домішок           | $\leq 1.3 \%$                                                                                                | Відповідає    |
| валсартану і гідрохлоротіазиду           |                                                                                                              | Відповідає    |
| Кількісне визначення                     |                                                                                                              |               |
| $C_{17}H_{15}N_5O_3$<br>(валсартану)     | 74 - 86 мг/табл.                                                                                             | 82 мг/табл.   |
| $C_7H_6ClN_4O_4S$<br>(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:

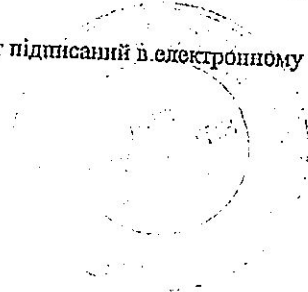
Цим я підтверджую, що приведена вище інформація є достовірною і точною. Ця серія була виготовлена (включаючи упаковку/маркування) і був проведений контроль її якості на вищевказаній ділянці у повній відповідності з вимогами GMP, а також у відповідності зі специфікаціями, які містяться в реєстраційному 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.



СЕРТИФІКАТ



МІСЦЕ НА ЗБЕРІГАННЯ ТА ВИКОРИСТАННЯ

КОПІЯ №1

ТОВ «Фарма Старто»

Тел./Факс +38 044 281 23 33

Україна, м. Київ, бульвар Вацлава Гавела, будинок 827-н

Е-mail Уповноваженої особи: UA\_QP@acino.swiss

№ Ліцензії на виробництво серія АВ № 501328

№ Сертифікату відповідності GMP 067/2021/GMP

Складське господарство

### СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ № 560/2024

|                                                                                                                                                      |                                                                                                                   |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p align="center"><b>ДІОКОР 80,</b><br/>таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 80 мг/12,5 мг<br/>в блістерах №10, заповнені в пачку №30 (10x3)</p> | <p>№ реєстраційного посвідчення:<br/>UA/8318/01/02<br/>Термін дії реєстраційного посвідчення:<br/>безстроково</p> |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

Склад на одну таблетку діючих речовин: валсартану – 80 мг; гідрохлоротіазиду – 12,5 мг.

№ серії: 210724

Кількість продукції в серії: 54554 од.уп.

Дата виробництва: 09.07.2024

Термін придатності: 07.2027

Дата контролю: 02.08.2024

Контроль відповідно до: МКЯ ЛЗ від 01.10.2021 до РП № UA/8318/01/02 та зм. до інструкції

| 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                                                 | 2.1. 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                                           |
|                                                               | 2.2. 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 (гідрохлоротіазид), відповідні їм за розміром і інтенсивністю поглинання.        | Відповідає                                           |
| Середня маса                                                  | Від 213,8 мг до 236,3 мг<br>(225 мг ± 5 %)                                                                                                                                                                                                                                                                | 228,7 мг                                             |
| Однорідність дозованих одиниць: валсартан<br>гідрохлоротіазид | Критерії прийнятності мають відповідати вимогам ДФУ, 2.9.40.                                                                                                                                                                                                                                              | Відповідає<br>Відповідає                             |
| Розпадання                                                    | Не більше 30 хв                                                                                                                                                                                                                                                                                           | 1 хв                                                 |
| Розчинення: валсартан<br>гідрохлоротіазид                     | Не менше 80% (Q) від кількості, зазначеної у пункті «Склад на одну таблетку», через 30 хв.                                                                                                                                                                                                                | Відповідає<br>Відповідає                             |
| Супровідні домішки                                            | 7.1. Домішки гідрохлоротіазиду<br>Не більше 1,0 % домішки А бензотіадіазину;<br>Не більше 0,5 % будь-якої домішки гідрохлоротіазиду.<br>7.2. Домішки валсартану<br>Не більше 0,2 % будь-якої домішки валсартану;<br>7.3. Сума неідентифікованих домішок валсартану і гідрохлоротіазиду – не більше 1,3 %. | Відповідає<br>Відповідає<br>Відповідає<br>Відповідає |

Відомості № 1143

23.08.2024

| НАЙМЕНУВАННЯ ПОКАЗНИКА          | ВИМОГИ НОРМАТИВНОЇ ДОКУМЕНТАЦІЇ                                      | РЕЗУЛЬТАТ                                |
|---------------------------------|----------------------------------------------------------------------|------------------------------------------|
| Мікробіологічна чистота         | Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) – $10^3$ КУО/г.       | Відповідає                               |
|                                 | Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) – $10^2$ КУО/г. | Відповідає                               |
|                                 | Escherichia coli – відсутність в 1 г.                                | Відповідає                               |
| Кількісне визначення: валсартан | Від 74 до 86 мг/таб.                                                 | 81 мг/таб.                               |
|                                 | гідрохлоротіазид                                                     | Від 11,6 до 13,4 мг/таб.<br>12,5 мг/таб. |
| Упаковка                        | Повинна відповідати вимогам МКЯ ЛЗ.                                  | Відповідає                               |
| Маркування                      | Повинно відповідати вимогам МКЯ ЛЗ.                                  | Відповідає                               |

Висновок: Відповідає вимогам МКЯ ЛЗ від 01.10.2021 до РП № UA/8318/01/02 та зм. до інструкції.

Керівник ДКЯ

Д.Б. Косенко  
П.І.Б.

Підпис

«02» 08 2024 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 ділянці у повній відповідності з вимогами GMP, а також у відповідності зі специфікаціями, які містяться в реєстраційному доєс. Протоколи виробництва, упаковки та аналізів були переглянуті і встановлена відповідність вимогам GMP.

Препарат дозволено до реалізації.

Уповноважена особа

О.Ю. Яценко  
П.І.Б.

Підпис

«02» 08 2024 р.

