

## Сертифікат якості № 040000119296

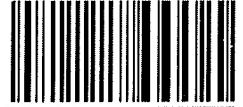
### КОРСАР® Н ДУО, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 160 мг/25 мг

1 таблетка вкрита плівковою оболонкою містить 160 мг валсартану; 25 мг гідрохлортіазиду

|                      |                                                                         |                                 |                |
|----------------------|-------------------------------------------------------------------------|---------------------------------|----------------|
| Номер серії:         | 11224                                                                   | Країна отримувач:               | Україна        |
| Кількість продукції: | 1.896 Тис.упак.                                                         | № Реєстр. посвідчення:          | UA/18175/01/03 |
| Дата виробництва:    | 12.2024                                                                 | Термін дії реєстр. посвідчення: | 08.07.2025     |
| Аналіз виконаний по: | МКЯ ЛЗ до РП №UA/18175/01/03 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 таблеток | 0,2964 г - 0,3276 г<br>За однорідністю маси таблетки повинні відповідати вимогам ДФУ*, 2.9.5                                                                                                                                         | 0,3128 г<br>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. С. С. С.*  
*03.01.2025*



|                                |                 |              |
|--------------------------------|-----------------|--------------|
| Ідентифікована домішка Сг      | Не більше 0,5 % | 0,0 % (<МКВ) |
| Кожна неідентифікована домішка | Не більше 0,5 % |              |
| 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



|                                                      |                                  |               |
|------------------------------------------------------|----------------------------------|---------------|
| 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. | 159,6 мг/таб |
| гідрохлоротіазид | 23,75 мг/табл. - 26,25 мг/табл. | 24,88 мг/таб |
| Упаковка         | Має відповідати вимогам         | Відповідає   |
| Маркування       | Має відповідати вимогам         | Відповідає   |

|                            |                                                                                                            |            |
|----------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------|
| <b>Термін придатності:</b> | 2 роки                                                                                                     | До 12.2026 |
| <b>Умови зберігання:</b>   | Зберігати при температурі не вище 30 °C в оригінальній упаковці. Зберігати у недоступному для дітей місці. |            |

**Коментарі:**

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

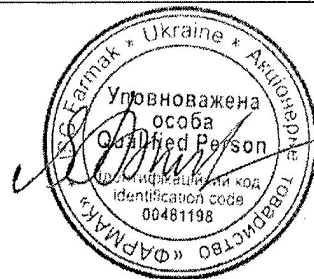
**Заява про сертифікацію:**

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.



26.12.2024

**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