



КОПІЯ № 1

ТОВ «Фарма Старт»

Україна, м. Київ, бульвар Вацлава Гавела, будинок 8

№ Ліцензії на виробництво серія АВ № 501328

№ Сертифікату відповідності GMP 067/2021/GMP

Тел./Факс: +38 044 281 23 33

Електронна пошта: oksana.yanenko@acino.swiss

Складське господарство

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ № 672/2023

ДЮКОР 160, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 160 мг/12,5 мг в блистерах №10, запаковані в пачку №90 (10x9)	№ реєстраційного посвідчення: UA/8318/01/01 Термін дії реєстраційного посвідчення: безстроково
--	--

Склад на одну таблетку діючих речовин: валсартану - 160 мг; гідрохлоротіазиду - 12,5 мг.

№ серії: 211023

Дата виробництва: 10.10.2023

Дата контролю: 31.10.2023

Кількість продукції в серії: 12461 од.уп.

Термін придатності: 10.2026

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

НАЙМЕНУВАННЯ ПОКАЗНИКА	ВИМОГИ НОРМАТИВНОЇ ДОКУМЕНТАЦІЇ	РЕЗУЛЬТАТ
Опис	Таблетки круглої форми з двоопуклою поверхнею, вкриті плівковою оболонкою коричнево-оранжевого 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. 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 (б) (гідрохлоротіазид), відповідні їм за розміром і інтенсивністю поглинання.	Відповідає Відповідає
Середня маса	Від 313,5 мг до 346,5 мг (330 мг ± 5%)	335,9 мг
Однорідність дозованих одиниць: валсартан гідрохлоротіазид	Критерії прийнятності мають відповідати вимогам ДФУ, 2.9.40.	Відповідає Відповідає
Розпадання	Не більше 30 хв	3 хв
Розчинення: валсартан гідрохлоротіазид	Не менше 80% (Q) від кількості, зазначеної у пункті «Склад на одну таблетку», через 30 хв.	Відповідає Відповідає
Супровідні домішки	Домішки гідрохлоротіазиду Не більше 1,0 % домішки А бензотіадіазину; Не більше 0,5 % будь-якої домішки гідрохлоротіазиду. Домішки валсартану Не більше 0,2 % будь-якої домішки валсартану; Не більше 0,2 % будь-якої домішки валсартану і гідрохлоротіазиду - Не більше 1,3 %.	Відповідає Відповідає Відповідає Відповідає

Близький до 1351
big 13.02.24 PBR

НАЙМЕНУВАННЯ ПОКАЗНИКА	ВИМОГИ НОРМАТИВНОЇ ДОКУМЕНТАЦІЇ	РЕЗУЛЬТАТ
Мікробіологічна чистота	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) – 10^4 КУО/г.	Відповідає
	Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) – 10^2 КУО/г.	Відповідає
	<i>Escherichia coli</i> відсутність в 1 г.	Відповідає
Кількісне визначення: валсартан	Від 152 до 168 мг/таб.	163 мг/таб.
	гідрохлоротіазид	Від 11,6 до 13,4 мг/таб. 12,6 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/818/03/01 та зм. до інструкції

Керівник ДКЯ

Д.Б. Косенко
П.І.Б.

Підпис

10. 2023 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 дільниці 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.

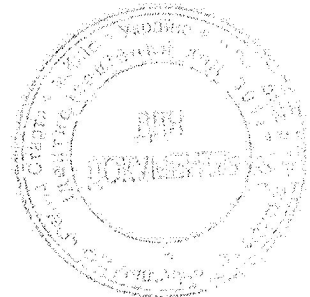
Уповноважена особа

О.Ю. Яценко
П.І.Б.

Підпис

«31» 10. 2023 р.

ОРИГІНАЛ
Відділ уповноважених



ТОВ «Фарма Старт»
Компанія Acino Group, Швейцарія
Україна, м. Київ, бульвар Вацлава Гашека, 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 № 441729

ДЮКОР 160,
таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 160 мг/12,5 мг
по 10 таблеток в блістері, по 9 блістерів у пачці

№ реєстраційного посвідчення:
UA/8318/01/01

Термін дії реєстраційного
посвідчення: безстроково

Склад на одну таблетку діючих речовин: 160 мг валсартану і 12,5 мг гідрохлоротіазиду

Номер серії: 731024

Дата виробництва: 18.10.2024

Дата контролю: 22.11.2024

Кількість продукції в серії: 11105 од. уп.

Термін придатності: 10.2027

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 коричнево-оранжевого 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	313.5 - 346.5 мг (330 мг ± 5 %)	336.3 мг
Однорідність дозованих одиниць (валсартан)	≤ 15 Критерії прийнятності мають відповідати вимогам ДФУ, 2.9.40.	Відповідає
AV		Відповідає
середнє		Відповідає
максимум		Відповідає
мінімум		Відповідає
RSD		Відповідає
Однорідність дозованих одиниць (гідрохлоротіазид)	≤ 15 Критерії прийнятності мають відповідати вимогам ДФУ, 2.9.40.	Відповідає
AV		Відповідає
середнє		Відповідає

Brak 10825
25.02.25

НАЙМЕНУВАННЯ ПОКАЗНИКА	ВИМОГИ НОРМАТИВНОЇ ДОКУМЕНТАЦІЇ	РЕЗУЛЬТАТ
максимум		Відповідає
мінімум		Відповідає
RSD		Відповідає
Розпадання	≤ 30 хв	2 хв
Розчинення		
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		
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		
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 валсартану і гідрохлоротіазиду	$\leq 1.3 \%$	Відповідає
Мікробіологічна чистота		
Escherichia coli	Відсутність в 1 г.	Відсутні
TAMC	≤ 1000 КУО/г Загальне число аеробних мікроорганізмів.	<100 КУО/г
TYMC	≤ 100 КУО/г Загальне число дріжджових та плісневих грибів.	<50 КУО/г
Кількісне визначення		
$C_{21}H_{29}N_5O_4$ (валсартану)	152 - 168 мг/табл.	158 мг/табл.
$C_7H_6ClN_3O_4S$ (гідрохлоротіазиду)	11.6 - 13.4 мг/табл.	12.5 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

22.11.2024

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 досє. Протоколи виробництва, упаковки та аналізів були переглянуті і встановлена відповідність вимогам GMP.

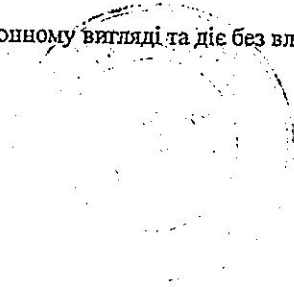
Препарат дозволено до реалізації.

Уповноважена особа

Оксана ЯНЕНКО

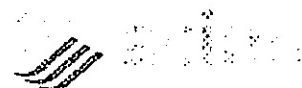
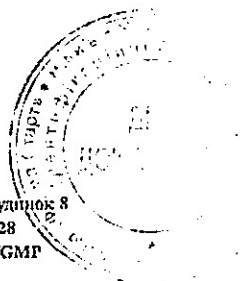
26.11.2024

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



ТОВ «Фарма Стар»
Компанія Acino Group, Швейцарія
Україна, м. Київ, бульвар Вацлава Гавела, 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 № 441059

ДЮКОР 160,

таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 160 мг/12,5 мг
по 10 таблеток в блістері, по 9 блістерів у пачці

№ реєстраційного посвідчення:
UA/8318/01/01

Термін дії реєстраційного
посвідчення: безстроково

Склад на одну таблетку діючих речовин: 160 мг валсартану і 12,5 мг гідрохлоротіазиду

Номер серії: 771024

Дата виробництва: 24.10.2024

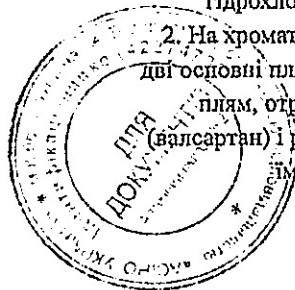
Дата контролю: 19.11.2024

Кількість продукції в серії: 12268 од. уп.

Термін придатності: 10.2027

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 коричнево-оранжевого 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	313.5 - 346.5 мг (330 мг $\pm$ 5 %)	336.4 мг
Однорідність дозованих одиниць (валсартан)		
AV	≤ 15 Критерії прийнятності мають відповідати вимогам ДФУ, 2.9.40.	Відповідає
середнє		Відповідає
максимум		Відповідає
мінімум		Відповідає
RSD		Відповідає
Однорідність дозованих одиниць (гідрохлоротіазид)		
AV	≤ 15 Критерії прийнятності мають відповідати вимогам ДФУ, 2.9.40.	Відповідає
середнє		Відповідає



Вх. ак. 1758
11.03.25

НАЙМЕНУВАННЯ ПОКАЗНИКА	ВИМОГИ НОРМАТИВНОЇ ДОКУМЕНТАЦІЇ	РЕЗУЛЬТАТ
максимум		Відповідає
мінімум		Відповідає
RSD		Відповідає
Розпадання	≤ 30 хв	2 хв
Розчинення		
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		
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		
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 валсартану і гідрохлоротіазиду	$\leq 1.3 \%$	Відповідає
Кількісне визначення		
$C_{24}H_{29}N_5O_3$ (валсартану)	152 - 168 мг/табл.	162 мг/табл.
$C_7H_8ClN_4O_4S$ (гідрохлоротіазиду)	11.6 - 13.4 мг/табл.	12.5 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



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

Надія ГОРЯНСЬКА

20.11.2024

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

