

ТОВ «Фарма Старта»
Компанія Asino Group, Швейцарія
Україна, м. Київ, бульвар Василя Гоголя, будинок 8
№ Ліцензії на виробництво серія АВ № 501328
№ Сертифікату відповідності GMP 095/2024/GMP

Номер телефону: +38 044 281 23 33
Е-mail Уповноваженої особи: UA_QP@asino.lviv.ua

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ № 431833

ДІОКОР 80,

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

№ реєстраційного посвідчення:
UA/B318/01/02

Термін дії реєстраційного
посвідчення: безстроково

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

Номер серії: 170824
Дата виробництва: 28.08.2024
Дата контролю: 19.09.2024

Кількість продукції в серії: 18145 од. уп.
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», час 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 %)	227.8 мг
Однорідність дозованих одиниць (валсартану)		
AV	≤ 15 Критерії прийнятності мають відповідати вимогам ДФУ, 2.9.40.	Відповідає
середнє		Відповідає
максимум		Відповідає
мінімум		Відповідає
RSD		Відповідає
Однорідність дозованих одиниць (гідрохлоротіазиду)		
AV	≤ 15 Критерії прийнятності мають відповідати вимогам ДФУ, 2.9.40.	Відповідає
середнє		Відповідає

Dr. eu ~ 08 24
01.02.2025

НАЙМЕНУВАННЯ ПОКАЗНИКА	ВИМОГИ НОРМАТИВНОЇ ДОКУМЕНТАЦІЇ	РЕЗУЛЬТАТ
максимум		Відповідає
мінімум		Відповідає
RSD		Відповідає
Розпадання	≤ 30 хв	1 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	$\leq 1.3 \%$	Відповідає
валсартану і гідрохлоротіазиду		
Кількісне визначення		
$C_{24}H_{29}N_3O_3$ (валсартану)	74 - 86 мг/табл.	82 мг/табл.
$C_{17}H_{15}ClN_3O_4S$ (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 ДКСЯ

Дар'я КОСЕНКО

19.09.2024

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.

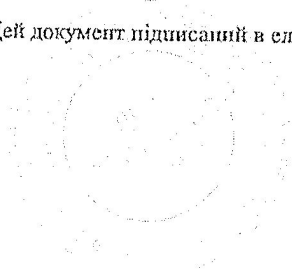
Препарат дозволено до реалізації.

Уповноважена особа

Оксана ЯНЕНКО

19.09.2024

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



ТОВ «Фарма Старт»
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 № 446074

ДІОКОР 80,

**таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 80 мг/12,5 мг
по 10 таблеток в блістері, по 9 блістерів 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: 441224
Дата виробництва: 26.11.2024
Дата контролю: 07.01.2025

Кількість продукції в серії: 7094 од. уп.
Термін придатності: 11.2027

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 %)	227.1 мг
Однорідність дозованих одиниць (валсартану)		
AV	≤ 15 Критерії прийнятності мають відповідати вимогам ДФУ, 2.9.40.	Відповідає
середнє		Відповідає
максимум		Відповідає
мінімум		Відповідає
RSD		Відповідає
Однорідність дозованих одиниць (гідрохлоротіазиду)		
AV	≤ 15 Критерії прийнятності мають відповідати вимогам ДФУ, 2.9.40.	Відповідає
середнє		Відповідає

НАЙМЕНУВАННЯ ПОКАЗНИКА	ВИМОГИ НОРМАТИВНОЇ ДОКУМЕНТАЦІЇ	РЕЗУЛЬТАТ
максимум		Відповідає
мінімум		Відповідає
RSD		Відповідає
Розпадання	≤ 30 хв	1 хв
Розчинення		Відповідає
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		Відповідає
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		Відповідає
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		
$C_{21}H_{29}N_5O_3$ (валсартану)	74 - 86 мг/табл.	79 мг/табл.
$C_7H_8ClN_2O_4S$ (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

07.01.2025

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 дільниці 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

07.01.2025

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

ТОВ «Фарма Старт»
Компанія Acino Group, Швейцарія
Україна, м. Київ, бульвар Василя 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.com



СЕРТИФКАТ АНАЛІЗУ № 446648

ДІОКОР 80,
таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 80 мг/12,5 мг
по 10 таблеток в блістері, по 9 блістерів у пачці

№ 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: 661124
Дата виробництва: 26.11.2024
Дата контролю: 09.01.2025

Кількість продукції в серії: 17849 од. уп.
Термін придатності: 11.2027

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 %)	228.0 мг
Однорідність дозованих одиниць (валсартану)		
AV	≤ 15 Критерії прийнятності мають відповідати вимогам ДФУ, 2.9.40.	Відповідає
середнє		Відповідає
максимум		Відповідає
мінімум		Відповідає
RSD		Відповідає
Однорідність дозованих одиниць (гідрохлоротіазиду)		
AV	≤ 15 Критерії прийнятності мають відповідати вимогам ДФУ, 2.9.40.	Відповідає
середнє		Відповідає

Вх.ан. № 1106
06.03.25

НАЙМЕНУВАННЯ ПОКАЗНИКА	ВИМОГИ НОРМАТИВНОЇ ДОКУМЕНТАЦІЇ	РЕЗУЛЬТАТ
максимум		Відповідає
мінімум		Відповідає
RSD		Відповідає
Розпадання	≤ 30 хв	I 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)	74 - 86 мг/табл.	80 мг/табл.
$C_7H_5ClN_5O_4S$ (гідрохлоротіазиду)	11.6 - 13.4 мг/табл.	12.4 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

09.01.2025

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 бул
виготовлена (включаючи упаковку/маркування) і був проведений контроль її якості н
вищевказаній ділянці у повній відповідності з вимогами GMP, а також у відповідності з
специфікаціями, які містяться в реєстраційному досьє. Протоколи виробництва, упаковки т
аналізів були переглянуті і встановлена відповідність вимогам GMP.

Препарат дозволено до реалізації.

Уповноважена особа

Оксана ЯНЕНКО

10.01.2025

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



ТОВ «Фарма Старта»
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 № 453075

ДІОКОР 80,
таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 80 мг/12,5 мг
по 10 таблеток в блістері, по 9 блістерів у пачці

№ 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: 880125
Дата виробництва: 31.01.2025
Дата контролю: 24.02.2025

Кількість продукції в серії: 18330 од. уп.
Термін придатності: 01.2028

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 шлями валсартану і гідрохлоротіазиду на рівні основних шлям, 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 %)	226,6 мг
Однорідність дозованих одиниць (валсартану)		
AV	≤ 15 Критерії прийнятності мають відповідати вимогам ДФУ, 2.9.40.	Відповідає
середнє		Відповідає
максимум		Відповідає
мінімум		Відповідає
RSID		Відповідає
Однорідність дозованих одиниць (гідрохлоротіазиду)		
AV	≤ 15 Критерії прийнятності мають відповідати вимогам ДФУ, 2.9.40.	Відповідає
середнє		Відповідає

Відомості про контроль: 0649 від 24.01.2025

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 ідентифікованих домішок валсартану і гідрохлоротіазиду	≤ 1.3 %	Відповідає
Кількісне визначення		
C ₂₄ H ₂₉ N ₅ O ₃ (валсартану)	74 - 86 мг/табл.	79 мг/табл.
C ₇ H ₆ ClN ₃ O ₄ S (гідрохлоротіазиду)	11.6 - 13.4 мг/табл.	12.6 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

24.02.2025

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

24.02.2025

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