

ОРИГІНАЛ



ВІДДІЛ УПОВНОВАЖЕНИХ ОСІБ

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

Е-пошта уповноваженої особи: UA_QP@acino.swiss

Складське господарство

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ № 391/2024

ДІОКОР 160,

таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 160 мг/12,5 мг
в блістерах №10, запаковані в пачку №30 (10х3)№ 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: 900424
Дата виробництва: 30.04.2024
Дата контролю: 30.05.2024Кількість продукції в серії: 37647 од.уп.
Термін придатності: 04.2027

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 (гідрохлоротіазид), відповідні їм за розміром і інтенсивністю поглинання.	Відповідає Відповідає
Середня маса	Від 313,5 мг до 346,5 мг (330 мг ± 5 %)	338,4 мг
Однорідність дозованих одиниць: валсартан гідрохлоротіазид	Критерії прийнятності мають відповідати вимогам ДФУ, 2.9.40.	Відповідає Відповідає
Розпадання	Не більше 30 хв	1 хв
Розчинення: валсартан гідрохлоротіазид	Не менше 80% (Q) від кількості, зазначеної у пункті «Склад на одну таблетку», через 30 хв.	Відповідає Відповідає
Супровідні домішки	7.1. 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; Неідентифікованих домішок валсартану і гідрохлоротіазиду - не більше 1,3 %.	Відповідає Відповідає Відповідає Відповідає

Розлік № 0756 від 17.06.24

НАЙМЕНУВАННЯ ПОКАЗНИКА	ВИМОГИ НОРМАТИВНОЇ ДОКУМЕНТАЦІЇ	РЕЗУЛЬТАТ
Мікробіологічна чистота	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) – 10^3 КУО/г. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) – 10^2 КУО/г. Escherichia coli – відсутність в 1 г.	Відповідає Відповідає Відповідає
Кількісне визначення: валсартан	Від 152 до 168 мг/таб.	162 мг/таб.
гідрохлоротіазид	Від 11,6 до 13,4 мг/таб.	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/8318/01/01 та зм. до інструкції.

Керівник ДКЯ

Д.Б. Косенко
П.І.Б.

Підпис



05.10.2024 р.

Висновок:

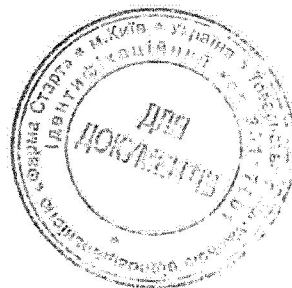
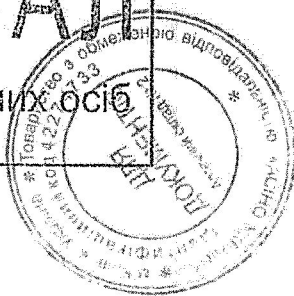
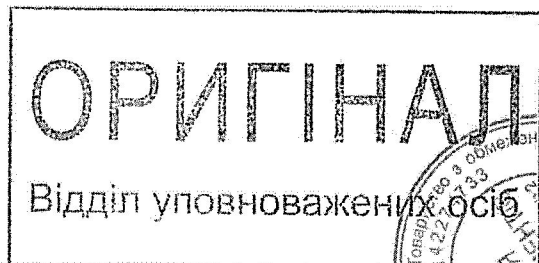
Цим я підтверджую, що приведена вище інформація є достовірною і точною. Ця серія була виготовлена (включаючи упаковку/маркування) і був проведений контроль її якості на вищевказаній кількості у повній відповідності з вимогами GMP, а також у відповідності зі специфікаціями, які містяться в реєстраційному дос'є. Протоколи виробництва, упаковки та аналізів були переглянуті і встановлена відповідність вимогам GMP. Препарат дозволено до реалізації.

Уповноважена особа

О.Ю. Яненко
П.І.Б.

Підпис

«03» 06.10.2024 р.



ТОВ «Фарма Старт»
Компанія: Asto Group, Швейцарія
Україна, м. Київ, Бульвар Валенти Галака, будинок 8
№ Ліцензії на виробництво серія АВ № 501323
№ Сертифікату відповідності GMP 095/2024/GMP

Номер телефону: +38 044 281 23 33
E-mail Уповноваженої особи: UA_QP@astogroup.ch

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ № 440553

ДЮКОР 160,
таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 160 мг/12,5 мг
по 10 таблеток в блістері, по 3 блістери 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: 741024

Дата виробництва: 21.10.2024

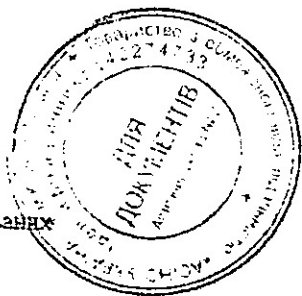
Дата контролю: 15.11.2024

Кількість продукції в серії: 37407 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 %)	337.3 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. ам. №0307
06.01.25

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		
$C_{24}H_{29}N_3O_3$ (валсартану)	152 - 168 мг/табл.	160 мг/табл.
$C_7H_8ClN_3O_4S$ (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

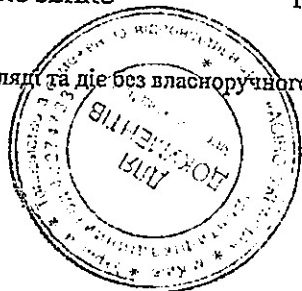
Керівник ДКС

Дар'я КОСЕНКО

15.11.2024

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 дільниці у повній відповідності з вимогами GMP, а також у відповідності зі специфікаціями, які містяться в реєстраційному дос'є. Протоколи виробництва, упаковки та аналізів були переглянуті і встановлена відповідність вимогам GMP. Препарат дозволено до реалізації.

Уповноважена особа

Надія ГОРЯНСЬКА

18.11.2024

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



ТОВ «Фарма Старт»
Компанія Acino Group, Швейцарія
Україна, м. Київ, бульвар Вацлава Гавеля, 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 № 440569

ДЮКОР 160,
таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 160 мг/12,5 мг
по 10 таблеток в блістері, по 3 блістери 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: 751024

Дата виробництва: 22.10.2024

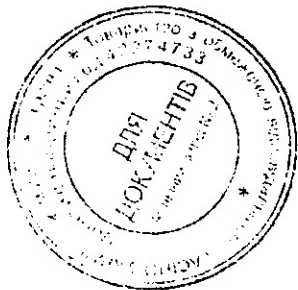
Дата контролю: 15.11.2024

Кількість продукції в серії: 37653 од. уп.

Термін придатності: 10.2027

Контроль відповідно до: МКЯ ЛЗ від 01.10.2021

НАЙМЕНУВАННЯ ПОКАЗНИКА		ВИМОГИ НОРМАТИВНОЇ ДОКУМЕНТАЦІЇ	РЕЗУЛЬТАТ
Опис	Ідентифікація	Таблетки круглої форми з двоопуклою поверхнею, вкриті плівковою оболонкою коричнево-оранжевого кольору. За зовнішнім виглядом мають відповідати вимогам ДФУ, стаття «Таблетки».	Відповідає
Ідентифікація	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	Ідентифікація	2. На хроматограмі випробовуваного розчину мають виявлятися дві основні шпалми 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	Однорідність дозованих одиниць (валсартан)	313.5 - 346.5 мг (330 мг $\pm$ 5 %)	336.3 мг
AV	середнє максимум мінімум RSD	≤ 15 Критерії прийнятності мають відповідати вимогам ДФУ, 2.9.40.	Відповідає
Однорідність дозованих одиниць (гідрохлоротіазид)	AV	≤ 15 Критерії прийнятності мають відповідати вимогам ДФУ, 2.9.40.	Відповідає
середнє			Відповідає



Вх ак № 0824
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 бензотіадіазіну	$\leq 1.0 \%$	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		
$C_{17}H_{15}N_2O_5$ (валсартану)	152 - 168 мг/табл.	161 мг/табл.
$C_7H_5ClN_2O_4S$ (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

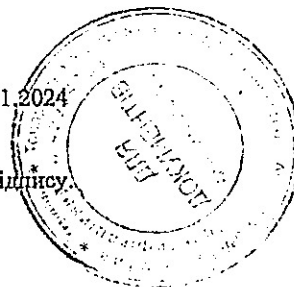
Керівник ДКСЯ

Дар'я КОСЕНКО

15.11.2024

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

Висновок:



PCL XL error

Subsystem: KERNEL

Error: IllegalOperatorSequence

Operator: SetClipMode

Position: 63

ТОВ «Фарма Старт»
Компанія Ascio 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@ascio.swiss

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ № 441055

ДІОКОР 160,

таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 160 мг/12,5 мг
по 10 таблеток в блістері, по 3 блістери 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: 761024

Дата виробництва: 23.10.2024

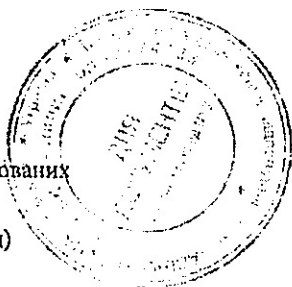
Дата контролю: 18.11.2024

Кількість продукції в серії: 37826 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 %)	333.5 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



Вн. ам. N 0646 від 24.04.2025 Сест

НАЙМЕНШЕ ВАРІАНТНЕ 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		
$C_{14}H_{15}N_5O_3$ (валсартану)	152 - 168 мг/табл.	158 мг/табл.
$C_7H_6ClN_2O_4S$ (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

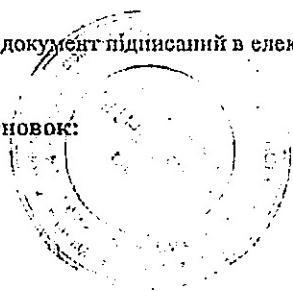
Керівник ДКЯ

Дар'я КОСЕНКО

18.11.2024

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 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.

