

Переклад з англійської мови на українську мову

ІПКА

ПРОТОКОЛ ВИПРОБУВАНЬ

Найменування продукції: ДИХЛОР-25, таблетки по 25мг, №30 (3X10), в блистерах (Кожна таблетка містить хлорталідоу 25 мг)

Партия No	FT20748
Обсяг партії	4000 упаковок
Дата виготовлення	19.09.2020
Дата закінчення терміну придатності	11.05.2023
Ліцензійний No	25/3583

Іпка Лабораторіс Лімітед, адреса потужностей виробництва і контролю якості: П.О. Седжава, Дістрікт Ратлаж - 457002 (М.П.), Індія

ВИПРОБУВАННЯ	СПЕЦИФІКАЦІЯ	РЕЗУЛЬТАТИ
Опис	Плоскі, округлі таблетки без оболонки жовтого кольору зі скошеними краями з обох сторін.	Відповідає
Ідентифікація Хлорталідоу	Інфрачервоний спектр поглинання випробуваного зразка подібний до спектру порівняння Хлорталідоу або спектру, отриманого з стандартного зразка Хлорталідоу.	Відповідає
Хімічний жовтий лак	Час утримання основного піку на хроматограмі випробуваного розчину розчиненого для кількісного визначення співпадає з часом утримання піку хлорталідоу на хроматограмі стандартного розчину.	Відповідає
Середня маса таблеток	Уф спектр випробуваного розчину повинен вкваліти максимум поглинання за довжини хвилі 410 нм ± 3 нм	412 нм
Розпадання	150 мг ± 5% (142,60 мг -157,50 мг)	151,25 мг
Однорідність маси	Не більше 15 хвилин Мати відхилення від середньої маси більше, ніж на ± 7,5% і жодна з них повинна мати відхилення від середньої маси більше, ніж на ± 15%	< 01 хв Макс: + 1,87% Мін: - 2,36%
Розчинення	Кількість хлорталідоу, що перейшов у розчин не менше 70% (Q) від заявленої кількості за 60 хвилин.	191% (2) 92% (3) 92%
Однорідність дозованих одиниць	Відповідає Ph. Eur.	4) 95% (5) 92% (6) 94%
Супутні домішки	Хлорталідоу супутні домішки - А не більше 1,0% максимальна невідомо домішка - не більше 0,2% Сума Домішок: не більше 1,5%	Прийнятне значення, AV = 2,3 < 0,09% 0,02% 0,03%

Іпка Лабораторіс Лімітед, адреса потужностей виробництва і контролю якості: П.О. Седжава, Дістрікт Ратлаж - 457002 (М.П.), Індія



Вх ом N 1578 05 16.02.11

Переклад з англійської мови на українську мову

ІПКА

ПРОТОКОЛ ВИПРОБУВАНЬ

Найменування продукції: ДИХЛОР-25, таблетки по 25мг, №30 (3X10), в блистерах (Кожна таблетка містить хлорталідоу 25 мг)

Партия No	FT20748
Обсяг партії	4000 упаковок
Дата виготовлення	19.09.2020
Дата закінчення терміну придатності	11.05.2023
Ліцензійний No	25/3583

Іпка Лабораторіс Лімітед, адреса потужностей виробництва і контролю якості: П.О. Седжава, Дістрікт Ратлаж - 457002 (М.П.), Індія

Кількісне визначення	Специфікація випуску: від 95 - 105% від заявленої кількості хлорталідоу. Специфікація терміну придатності: від 92 мг до 108% від заявленої кількості хлорталідоу	24,76 мг/табл. 99,0% від заявленої кількості
Мікробіологічна чистота	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТМС): ≤ 10 ³ КУО/г Загальне число дріжджових і пліснявих грибів (ГУМС): ≤ 10 ² КУО/г Escherichia coli: відсутні в 1г	< 10 КУО/г < 10 КУО/г Відсутні в 1г

ПРИМІТКИ: ЗРАЗОК ПРЕПАРАТУ ВІДПОВІДАЄ ВИЩЕВКАЗАНИМ СПЕЦИФІКАЦІЯМ.

Дата оформлення сертифікату: 19.09.2020
Цим ми засвідчуємо, що вище вказані відомості є вірними в повних. Виробництво партії (включаючи пакування/маркування) та випробування на якість проведено на виробничих потужностях Дістрікт Ратлаж у відповідності до вимог належної виробничої практики, передбачених Місцевими регуляторними органами, а також у відповідності до зареєстрованих в Україні специфікацій в АНД для лікарського засобу. Протоколи стосовно виробництва, пакування та випробувань вивчено і підтверджено відповідність вимогам належної виробничої практики.

Ім'я і підпис аналітика
/Підпис/
Ашок Балял
Дата: 19.09.2020р.

Ім'я і підпис директора з контролю якості
/Підпис/
Ашок Балял
Дата: 19.09.2020р.



Іпка Лабораторіс Лімітед, адреса: 48, Кандріні Індустріал Істейт, Кандріні (Вест), Мумбаї 400087, Індія | Т: +91 22 6647 4444 | Ф: +91 22 2866 6654 | Е: ipca@ipca.com | СІН: L24239MH1949PLC007337

22



ДЕРЖЛІКСЛУЖБА
**ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ ЗА
 НАРКОТИКАМИ У КИЇВСЬКІЙ ОБЛАСТІ**

проспект Валерія Лобановського, 51, м. Київ, 03110, тел/факс: (044) 363-06-50
 E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК
 про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

26.11.2020

№ 62212/20/10

ДИХЛОР-25

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки по 25 мг №30 (10x3) у блістерах

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/16700/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 11.05.2023

Серія лікарського засобу № **FTP140007** . Кількість ввезеного лікарського засобу 3696

Виробник Іпка Лабораторіз Лтд., Індія
 (найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну Товариство з обмеженою відповідальністю "ЕПК ФАРМА",
ідент. код: 36677807
 (найменування та код за ЄДРПОУ юридичної особи або прізвище, ім'я, по батькові фізичної особи - підприємця, її місце проживання та реєстраційний номер облікової картки платника податків або серія та номер паспорта)

Протокол візуального контролю від 16.11.2020 № 3969/2.

Лабораторний аналіз якості лікарського засобу здійснений:

ТОВ "Технолаб" (м. Львів, вул. Данила Апостола, 2)
 (найменування та місцезнаходження лабораторії, що провела лабораторний аналіз якості)

Висновок щодо якості лікарського засобу, виданий лабораторією від 26.11.2020 № 1429

Результати лабораторного аналізу якості лікарського засобу за перевіреними показниками **відповідають** вимогам методів контролю якості (аналітично-нормативної документації).

За результатами державного контролю встановлено, що лікарський засіб ввезено в Україну з **дотриманням** вимог законодавства щодо забезпечення якості лікарських засобів.

Заступник начальника Служби
 (посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Олексій СОЛОДРАЙ
 (ініціали та прізвище)

