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 № 434052

ДІОКОР СОЛО 80,
таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 80 мг
по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери у пачці

№ реєстраційного посвідчення: UA/11341/01/02

Термін дії реєстраційного посвідчення: безстроково

Склад на одну таблетку діючих речовин: валсартану 80 мг

Номер серії: 570924
Дата виробництва: 18.09.2024
Дата контролю: 03.10.2024

Кількість продукції в серії: 11770 од. уп.
Термін придатності: 09.2027

Контроль відповідно до: МКЯ ЛЗ від 07.05.2024

НАЙМЕНУВАННЯ ПОКАЗНИКА	ВИМОГИ НОРМАТИВНОЇ ДОКУМЕНТАЦІЇ	РЕЗУЛЬТАТ
Опис	Таблетки круглої форми з двоопуклою поверхнею, вкриті плівковою оболонкою білого кольору, з рискою.	Відповідає
Ідентифікація	1. Ультрафіолетовий спектр поглинання випробовуваного розчину, отриманого при проведенні випробування «Кількісне визначення», в області від 220 нм до 300 нм повинен мати максимум поглинання при довжині хвилі (250 ± 2) нм.	Відповідає
Ідентифікація	2. Інфрачервоний спектр випробовуваного зразка в області від 4000 $см^{-1}$ до 650 $см^{-1}$ має співпадати зі спектром стандартного зразка валсартану.	Відповідає
Середня маса	175.8 - 194.3 мг (185 мг ± 5 %)	185.9 мг
Однорідність дозованих одиниць		
AV	≤ 15 Критерії прийнятності мають відповідати вимогам ДФУ, 2.9.40.	Відповідає
середнє		Відповідає
максимум		Відповідає
мінімум		Відповідає
RSD		Відповідає
Розчинення		
середнє	≥ 75 % (Q) валсартану через 30 хв.	Відповідає
рівень		Відповідає
максимум	≥ 75 % (Q)	Відповідає
мінімум	≥ 75 % (Q)	Відповідає
Супровідні домішки		
Будь-якої одиничної домішки	≤ 0.2 %	Відповідає
Сума усіх домішок	≤ 0.4 %	Відповідає
Кількісне визначення		

НАЙМЕНУВАННЯ ПОКАЗНИКА	ВИМОГИ НОРМАТИВНОЇ ДОКУМЕНТАЦІЇ	РЕЗУЛЬТАТ
$C_{24}H_{29}N_5O_3$ (валсартану)	76 - 84 мг/табл.	80 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 07.05.2024

Керівник ДКЯ Дар'я КОСЕНКО 03.10.2024

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 досьє. Протоколи виробництва, упаковки та аналізів були переглянуті і встановлена відповідність вимогам GMP.
Препарат дозволено до реалізації.

Уповноважена особа Оксана ЯНЕНКО 04.10.2024

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