

ОРИГІНАЛ



ВІДДІЛ УПОВНОВАЖЕНИХ ОСІБ

ТОВ «Фарма Старт»
Україна, м. Київ, бульвар Василя Гавела, будинок 8
№ Ліцензії на виробництво серія АВ № 501328
№ Сертифікату відповідності GMP 067/2021/GMP

Тел./Факс +38 044 281 23 33
E-mail Уповноваженої особи: UA_QP@acino.swiss

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ № 516/2024

ДЮКОР СОЛО 160,
таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 160 мг
в блістерах №10, заповані в пачку №90 (10x9)

№ реєстраційного
посвідчення:
UA/11341/01/01
Термін дії
реєстраційного
посвідчення:
безстроково

Склад на одну таблетку діючих речовин: валсартану – 160 мг.

№ серії: 630624
Дата виробництва: 26.06.2024
Дата контролю: 15.07.2024

Кількість продукції в серії: 3103 од.уп.
Термін придатності: 06.2027

Контроль відповідно до: МКЯ ЛЗ від 07.05.2024 до РП № UA/11341/01/01 та зм. до інструкції

НАЙМЕНУВАННЯ ПОКАЗНИКА	ВИМОГИ НОРМАТИВНОЇ ДОКУМЕНТАЦІЇ	РЕЗУЛЬТАТ
Опис	Таблетки круглої форми з двоопуклою поверхнею, вкриті плівковою оболонкою білого кольору.	Відповідає
Ідентифікація	2.1 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
	2.2 Інфрачервоний спектр випробовуваного зразка в області від 4000 см^{-1} до 650 см^{-1} має співпадати зі спектром стандартного зразка валсартану.	Відповідає
Середня маса	Від 351,5 мг до 388,5 мг (370 мг \pm 5 %)	371,4 мг
Однорідність дозованих одиниць	Критерії прийнятності мають відповідати вимогам ДФУ, 2.9.40.	Відповідає
Розчинення	Не менше 75 % (Q) валсартану через 30 хв.	Відповідає
Супровідні домішки	Будь-якої одиничної домішки – не більше 0,2 %; Сума усіх домішок – не більше 0,4 %.	Відповідає Відповідає
Мікробіологічна чистота	Критерії прийнятності: Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) – 10^3 КУО/г. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) – 10^2 КУО/г. Наявність <i>Escherichia coli</i> в 1 г – не допускається.	Відповідає Відповідає Відповідає
Кількісне визначення: валсартан	Від 152 до 168 мг/таб.	163 мг/таб.

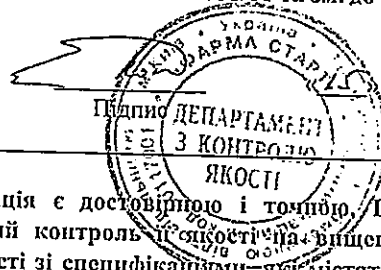
Вх. ам. 50643
11.11.24 [Signature]

НАЙМЕНУВАННЯ ПОКАЗНИКА	ВИМОГИ НОРМАТИВНОЇ ДОКУМЕНТАЦІЇ	РЕЗУЛЬТАТ
Упаковка	Повинна відповідати вимогам МКЯ ЛЗ.	Відповідає
Маркування	Повинно відповідати вимогам МКЯ ЛЗ.	Відповідає

Висновок: Відповідає вимогам МКЯ ЛЗ від 07.05.2024 до РП № UA/11341/01/01 та зм. до інструкції.

Керівник ДІСЯ

Д.Б. Косенко
П.І.Б.



07 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 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

О.Ю. Яненко
П.І.Б.

Підпис

«17» 07 2024 р.

ОРИГІНАЛ
Відділ уповноважених осіб