

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 № 518/2024

<b>ДЮКОР СОЛО 160,</b> таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 160 мг в блістерах №10, заповані в пачку №30 (10x3)	№ реєстраційного посвідчення: UA/11341/01/01 Термін дії реєстраційного посвідчення: безстроково
---	---

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

№ серії: 640624

Кількість продукції в серії: 18263 од.уп.

Дата виробництва: 27.06.2024

Термін придатності: 06.2027

Дата контролю: 15.07.2024

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 <sup>-1</sup> до 650 см <sup>-1</sup> має співпадати зі спектром стандартного зразка валсартану.	Відповідає
Середня маса	Від 351,5 мг до 388,5 мг (370 мг ± 5 %)	370,2 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 <sup>3</sup> КУО/г.	Відповідає
	Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) – 10 <sup>2</sup> КУО/г.	Відповідає
	Наявність Escherichia coli в 1 г – не допускається.	Відповідає
Кількісне визначення: валсартан	Від 152 до 168 мг/таб.	162 мг/таб.

15.07.2024

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

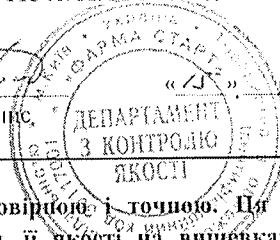
Висновок: Відповідає вимогам МКЯ ЛЗ від 07.05.2024 до РП № UA/11341/01/01 та зм. до інструкції.

Керівник ДКЯ

Д.Б. Косенко  
П.І.Б.

Підпис

«15» 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 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

О.Ю. Яценко  
П.І.Б.

Підпис

«17» 07 2024 р.

