

Відомі уповноважених осіб

КОПІЯ № 1

ТОВ «Фарма Старт»  
Україна, м. Київ, бульвар Вацлава Гавела, будинок 823  
№ Ліцензії на виробництво серії АВ № 501328  
№ Сертифікату відповідності GMP 067/2021/GMP

05 20.04  
Складське господарство  
Тел./Факс: +38 044 281 23 33  
E-mail уповноваженої особи: UA\_OP@acino.swiss

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ № 366/2024

**ДЮКОР СОЛО 80,**  
таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 80 мг  
в блістерах №10, заповані в пачку №90 (10x9)

№ реєстраційного посвідчення:  
UA/11341/01/02  
Термін дії реєстраційного посвідчення:  
безстроково

Склад на одну таблетку діючих речовин: валсартану – 80 мг.

№ серії: 820424  
Дата виробництва: 25.04.2024  
Дата контролю: 16.05.2024

Кількість продукції в серії: 12418 од.ун.  
Термін придатності: 04.2027

Контроль відповідно до: МКЯ ЛЗ від 07.05.2024 до РП № UA/11341/01/02 та зм. до інструкції

НАЙМЕНУВАННЯ ПОКАЗНИКА	ВИМОГИ НОРМАТИВНОЇ ДОКУМЕНТАЦІЇ	РЕЗУЛЬТАТ
Опис	Таблетки круглої форми з двоопуклою поверхнею, вкриті плівковою оболонкою білого кольору, з рискою.	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 175,8 мг до 194,3 мг (185 мг ± 5 %)	185,8 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 %;	Відповідає
	Сума усіх домішок – не більше 0,4 %.	
Мікробіологічна чистота	Критерії прийнятності:	Відповідає
	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) – 10 <sup>4</sup> КУО/г.	
	Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) – 10 <sup>2</sup> КУО/г.	
Кількісне визначення: валсартан	Наявність Escherichia coli в 1 г – не допускається.  Від 76 до 84 мг/таб.	Відповідає Відповідає Відповідає  80 мг/таб.


Вх. акт № 1348 від 08.05.24

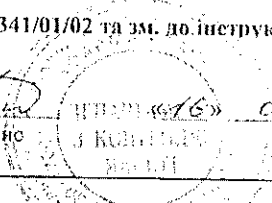
НАЙМЕНУВАННЯ ПОКАЗНИКА	ВИМОГИ НОРМАТИВНОЇ ДОКУМЕНТАЦІЇ	РЕЗУЛЬТАТ
Упаковка	Повинна відповідати вимогам МКЯ ЛЗ.	Відповідає
Маркування	Повинно відповідати вимогам МКЯ ЛЗ.	Відповідає

Висновок: Відповідає вимогам МКЯ ЛЗ від 07.05.2024 до РП № UA/11341/01/02 та зм. до інструкції.

Керівник ДКЯ

Д.Б. Косенко  
П.І.Б.

  
Підпис

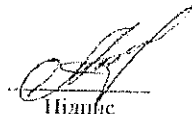
  
«16» 05 2024 р.

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 вказаній 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» 05 2024 р.

ОРИГІНАЛ  
Відділ уповноважених осіб