


Сертифікат якості № 040000118338
КОРСАР® МОНО, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 80 мг

1 таблетка містить 80 мг валсартану

Номер серії:	11024	Країна отримувач:	Україна
Кількість продукції:	4.196 Тис.упак.	№ Реєстр. посвідчення:	UA/17796/01/01
Дата виробництва:	10.2024	Термін дії реєстр. посвідчення:	05.12.2024
Аналіз виконаний по:	МКЯ ЛЗ до РП № UA/17796/01/01 від 05.12.2019 р., зміни від 13.08.2024 р.		

Найменування показників	Вимоги АНД(специфікації)	Результати випробувань
Опис	Двоопуклі таблетки від білого до майже білого кольору з гладкою поверхнею, вкриті плівковою оболонкою. За зовнішнім виглядом таблетки повинні відповідати вимогам ДФУ*.	Відповідає
Ідентифікація		
Валсартан	Співпадання часів утримування піків валсартану на хроматограмах випробовуваного розчину та розчину порівняння (d) Ультрафіолетовий спектр поглинання випробовуваного розчину в області від 230 нм до 340 нм повинен мати максимум поглинання за тієї самої довжини хвилі, що й ультрафіолетовий спектр поглинання розчину порівняння (c)	Відповідає Відповідає
Середня маса таблетки та однорідність маси таблетки		
	Середня маса має бути від 0,1482 г до 0,1638 г	0,1551 г
	За однорідністю маси таблетки повинні відповідати вимогам ДФУ*, 2.9.5	Відповідає
Супровідні домішки		
Домішка С	Не більше 0,2 %	0,0 % (<MB)
Кожна неідентифікована домішка	Не більше 0,2 %	0,0 % (<МКВ)
Сума домішок	Не більше 0,7 %	0,0 % (<МКВ)
Розчинення	Відповідність за трьома рівнями оцінювання з урахуванням Q = 80 %: S1 (6 випробовуваних одиниць): не менше 85 % для кожної одиниці. S2 (6 випробовуваних одиниць): середнє значення із 12 одиниць (S1 + S2) становить не менше 80 % ; немає жодної одиниці зі ступенем	



ФАРМАК



Тел. (044) 496-87-87, Тел./факс (044) 239-19-38, Тел./факс (044)49689-42, Тел. (044) 485-26-57 (цілодобово)

	розчинення менше 65 %.S3 (12 випробовуваних одиниць): середнє значення із 24 одиниць (S1 + S2 +S3) не менше 80 % ; не більше 2 одиниць мають ступінь розчинення менше 65 % ; немає жодної одиниці зі ступенем розчинення менше 55 %	101 %
Однорідність дозованих одиниць	I - для перших 10 одиниць: приймальне число не перевищує 15,0 %.II - для 30 одиниць: приймальне число не перевищує 15,0 % та результат жодної дозованої одиниці не менше 0,75 M і не більше 1,25 M	Відповідає
Мікробіологічна чистота		
Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС)	Критерій прийнятності 1000 КУО/г	0 (Менше 20)
Загальне число дріжджових та пліснявих грибів (ТУМС)	Критерій прийнятності 100 КУО/г	0 (Менше 20)
Escherichia coli	Не допускається наявність в 1 г	Відсутні
Кількісне визначення	Вміст валсартану в таблетці має бути від 76,0 мг/табл. до 84,0 мг/табл.	77,1 мг/таб
Упаковка	Має відповідати вимогам	Відповідає
Маркування	Має відповідати вимогам	Відповідає

Термін придатності:	3 роки	До 10.2027
Умови зберігання:	Зберігати при температурі не вище 30 °С в оригінальній упаковці. Зберігати в недоступному для дітей місці.	

Коментарі:

Дозвіл МОЗ України 24-04/44381/2-24 від 27.11.2024.

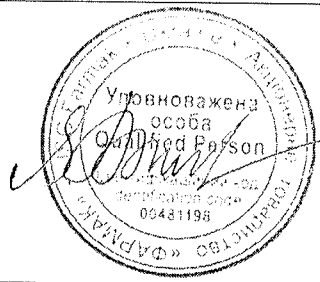
Заява про сертифікацію:

Цим я засвідчую, що вищевказана інформація є достовірною і точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи упаковку/маркування) та проведений контроль її якості на нижчевказаній дільниці в повній відповідності до вимог GMP, встановлених місцевим регуляторним органом, а також у відповідності із специфікаціями, які знаходяться у реєстраційному досьє/торгової ліцензії. Протоколи виробництва, пакування та аналізів були перевірені та встановлена відповідність GMP.

Дозволено до реалізації / до відвантаження

Уповноважена особа – Провідний інженер ВСтаВП

Яременко В.В.



29.11.2024

Виробнича дільниця:

УКРАЇНА, 04080 м. Київ-80, вул. Кирилівська, 74; Ліцензія на виробництво АЕ № 637430 від 07.04.2015



ФАРМАК



Тел. (044) 496-87-87, Тел./факс (044) 239-19-38, Тел./факс (044)49689-42, Тел. (044) 485-26-57 (цілодобово)

Контроль якості та видача дозволу на реалізацію:

УКРАЇНА, 04080 м. Київ-80, вул. Кирилівська, 74; Свідоцтво про атестацію № 390 від 22.01.2019

