

ОРИГІНАЛ



ВІДДІЛ УПОВНОВАЖЕНИХ ОСІБ

ТОВ «Фарма Старт»

Україна, м. Київ, бульвар Василя Гавела, будинок 8

№ Ліцензії на виробництво серій 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

ДЮКОР СОЛО 160, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 160 мг в блістерах №10, запаковані в пачку №30 (10х3)	№ реєстраційного посвідчення: UA/11341/01/01 Термін дії реєстраційного посвідчення: безстроково
---	---

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

№ серії: 640624

Дата виробництва: 27.06.2024

Дата контролю: 15.07.2024

Кількість продукції в серії: 18263 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 ($370 \text{ мг} \pm 5 \%$)	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) – 10^3 КУО/г. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) – 10^3 КУО/г. Наявність <i>Escherichia coli</i> в 1 г – не допускається.	Відповідає
		Відповідає
		Відповідає
Кількісне визначення: валсартан	Від 152 до 168 мг/таб.	162 мг/таб.

15.07.2024
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:

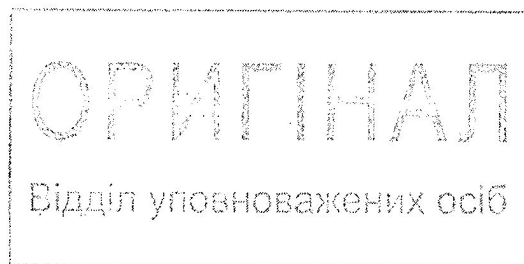
Цим я підтверджую, що приведена вище інформація є достовірною і точною. Ця серія була виготовлена (включаючи упаковку/маркування) і був проведений контроль її якості на вищевказаній ділянці у повній відповідності з вимогами GMP, а також у відповідності зі специфікаціями, які містяться в реєстраційному довідку. 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.



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 № 443346

ДЮКОР СОЛО 160,

таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 160 мг
по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери у пачці

№ реєстраційного посвідчення:
UA/11341/01/01

Термін дії реєстраційного
посвідчення: безстроково

Склад на одну таблетку діючих речовин: валсартану 160 мг

Номер серії: 291124
Дата виробництва: 19.11.2024
Дата контролю: 04.12.2024

Кількість продукції в серії: 18407 од. уп.
Термін придатності: 11.2027

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.	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 cm^{-1} до 650 cm^{-1} має співпадати зі спектром стандартного зразка валсартану.	Відповідає
Середня маса	351.5 - 388.5 мг $(370 \text{ мг} \pm 5 \%)$	370.6 мг
Однорідність дозованих одиниць		
AV	≤ 15 Критерії прийнятності мають відповідати вимогам ДФУ, 2.9.40.	Відповідає
середнє		Відповідає
максимум		Відповідає
мінімум		Відповідає
RSD		
Розчинення		
середнє	$\geq 75 \%$ (Q) валсартану через 30 хв.	Відповідає
рівень		Відповідає
максимум	$\geq 75 \%$ (Q)	Відповідає
мінімум	$\geq 75 \%$ (Q)	Відповідає
Супровідні домішки		
Будь-якої одиничної домішки	$\leq 0.2 \%$	Відповідає
Сума усіх домішок	$\leq 0.4 \%$	Відповідає
Кількісне визначення		

For all ~ 20245 LF

НАЙМЕНУВАННЯ ПОКАЗНИКА	ВИМОГИ НОРМАТИВНОЇ ДОКУМЕНТАЦІЇ	РЕЗУЛЬТАТ
$C_{24}H_{29}N_5O_3$ (валсартану)	152 - 168 мг/табл.	159 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

04.12.2024

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 ділянці у повній відповідності з вимогами GMP, а також у відповідності зі специфікаціями, які містяться в реєстраційному дос'є. Протоколи виробництва, упаковки та аналізів були переглянуті і встановлена відповідність вимогам GMP.

Препарат дозволено до реалізації.

Уповноважена особа

Оксана ЯНЕНКО

05.12.2024

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

