

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

Номер телефону: +38 044 281 23 33
E-mail Уповноваженої особи: UA_QP@acino.swiss

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ № 430474

ДЮКОР СОЛО 160,
таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 160 мг
по 10 таблеток у блістері, по 9 блістерів у пачці

№ реєстраційного посвідчення:
UA/11341/01/01

Термін дії реєстраційного
посвідчення: безстроково

Склад на одну таблетку діючих речовин: валсартану 160 мг

Номер серії: 100824
Дата виробництва: 27.08.2024
Дата контролю: 09.09.2024

Кількість продукції в серії: 6181 од. уп.
Термін придатності: 08.2027

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 см^{-1} до 650 см^{-1} має співпадати зі спектром стандартного зразка валсартану.	Відповідає
Середня маса	351.5 - 388.5 мг ($370 \text{ мг} \pm 5 \%$)	370.0 мг
Однорідність дозованих одиниць		
AV	≤ 15 Критерії прийнятності мають відповідати вимогам ДФУ, 2.9.40.	Відповідає
середнє		Відповідає
максимум		Відповідає
мінімум		Відповідає
RSD		Відповідає
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		



НАЙМЕНУВАННЯ ПОКАЗНИКА	ВИМОГИ НОРМАТИВНОЇ ДОКУМЕНТАЦІЇ	РЕЗУЛЬТАТ
$C_{24}H_{29}N_5O_3$ (валсартану)	152 - 168 мг/табл.	160 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

09.09.2024

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

10.09.2024

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



ТОВ «Фарма Старт»
Компанія Acino Group, Швейцарія
Україна, м. Київ, бульвар Вадява 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 № 443119

ДІОКОР СОЛО 160,
таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 160 мг
по 10 таблеток у блістері, по 9 блістерів у пачці

№ реєстраційного посвідчення:
UA/11341/01/01

Термін дії реєстраційного
посвідчення: безстроково

Склад на одну таблетку діючих речовин: валсартану 160 мг

Номер серії: 271124
Дата виробництва: 14.11.2024
Дата контролю: 03.12.2024

Кількість продукції в серії: 6074 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 ($370 \text{ мг} \pm 5 \%$)	369.7 мг
Однорідність дозованих одиниць		
AV	≤ 15 Критерії прийнятності мають відповідати вимогам ДФУ, 2.9.40.	Відповідає
середнє		Відповідає
максимум		Відповідає
мінімум		Відповідає
RSD		Відповідає
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		

НАЙМЕНУВАННЯ ПОКАЗНИКА	ВИМОГИ НОРМАТИВНОЇ ДОКУМЕНТАЦІЇ	РЕЗУЛЬТАТ
$C_{21}H_{27}N_5O_2$ (валсартану)	152 - 168 мг/табл.	158 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

03.12.2024

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 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

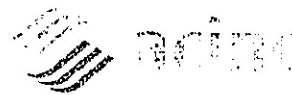
Оксана ЯНЕНКО

04.12.2024

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

ТОВ «Фарма Старт»
Компанія Асін-Груп, Швейцарія
Україна, м. Київ, вулиця Валерія Гавела, будинок 8
М. Ліцензія на виробництво серії АН № 501328
М. Сертифікату відповідності GMP 095/2024/GMP

Номер телефону: +38 044 281 23 33
E-mail Уповноваженої особи: UA_QT@asinn.swiss



СЕРТИФКАТ АНАЛІЗУ № 455897

ДІОКОР СОЛО 160,

таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 160 мг
по 10 таблеток у блістері, по 9 блістерів у пачці

№ реєстраційного посвідчення:
UA/11341/01/01

Термін дії реєстраційного
посвідчення: безстроково

Склад на одну таблетку діючих речовин: валсартану 160 мг

Номер серії: 390225

Дата виробництва: 13.02.2025

Дата контролю: 12.03.2025

Кількість продукції в серії: 3276 од. уп.

Термін придатності: 02.2028

Контроль відповідно до: МКСЯ 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 см^{-1} до 650 см^{-1} має співпадати зі спектром стандартного зразка валсартану.	Відповідає
Середня маса	351.5 - 388.5 мг $(370 \text{ мг} \pm 5 \%)$	371.7 мг
Однорідність дозованих одиниць		
LV	≤ 15 Критерії прийнятності мають відповідати вимогам ДФУ, 2.9.40.	Відповідає
середнє		Відповідає
максимум		Відповідає
мінімум		Відповідає
RSD		Відповідає
Розчинення		
середнє	$\geq 75 \%$ (Q) валсартану через 30 хв.	Відповідає
рівень		Відповідає
максимум	$\geq 75 \%$ (Q)	Відповідає
мінімум	$\geq 75 \%$ (Q)	Відповідає
Суцільні домішки		
Будь-якої одиничної домішки	$\leq 0.2 \%$	Відповідає
Сума усіх домішок	$\leq 0.4 \%$	Відповідає

М. А. А. 0685 Big 24.04.2025

НАЙМЕНУВАННЯ ПОКАЗНИКА	ВИМОГИ НОРМАТИВНОЇ ДОКУМЕНТАЦІЇ	РЕЗУЛЬТАТ
Кількісне визначення $C_{24}H_{29}N_3O_7$ (валсартану)	152 - 168 мг/табл.	161 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

12.03.2025

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

13.03.2025

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

