

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

КОПІЯ № 1

Тел./Факс +38 044 281 23 33

E-mail Уповноваженої особи: UA_QP@ucino.swiss

Складське господарство

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ № 525/2024



ДЮКОР СОЛО 80,

таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 80 мг
в блістерах №10, запаковані 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: 020724
Дата виробництва: 01.07.2024
Дата контролю: 19.07.2024

Кількість продукції в серії: 12159 од.уп.
Термін придатності: 07.2027

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. 2.2 Інфрачервоний спектр випробовуваного зразка в області від 4000 cm^{-1} до 650 cm^{-1} має співпадати зі спектром стандартного зразка валсартану.	Відповідає Відповідає ДЛЯ ДОКУМЕНТІВ Ідентифікаційний центр Держлікарський центр №2
Середня маса	Від 175,8 мг до 194,3 мг ($185 \text{ мг} \pm 5\%$)	185,2 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 Escherichia coli в 1 г – не допускається.	Відповідає Відповідає Відповідає
Кількісне визначення: валсартан	Від 76 до 84 мг/таб.	82 мг/таб.

Результат

16. Р.М.М.М.

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 РН № UA/11341/01/02 та зм. до інструкції.

Керівник ДСЯ



П.Б. Косенко
П.І.Б.

[Signature]
Підпис

«19» 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 дос'є. Протоколи виробництва, упаковки та аналізів були переглянуті і встановлена відповідність вимогам GMP. Препарат дозволено до реалізації.

Уповноважена особа

О.Ю. Яценко
П.І.Б.

[Signature]
Підпис

«22» 07 2024 р.

ОРИГІНАЛ
Відділ уповноважених осіб

