



ООО «Фарма Стар»
02124, Украина, г. Киев, Бульв. Никола Липск. 8
Лицензия на производство серия АБ № 581328
Сертификат соответствия GMP 056/2015/СА/МР/GMP

тест./факс: +38 044 281 23 53
E-mail: Natalja.Mindak@acino.swiss

СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА № 422/2017

ДИОКОР СОЛО 160,
таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 160 мг
в блистерах № 10 (10х1), упакованные в пачку №10х3

№ регистрационного
удостоверения:
UA/11341/01/01
Срок действия
регистрационного
удостоверения:
до 13.01.2021

Состав на одну таблетку действующих веществ: валсартан - 160мг.

№ серии: 420417
Дата производства: 12.05.2017
Дата контроля: 19.05.2017

Количество продукции в серии: 18496 ед.уп.
Срок годности: 04.2020

Анализ выполнен по: МКК ЛС к РУ № UA/11341/01/01

НАИМЕНОВАНИЕ ПОКАЗАТЕЛЯ	ТРЕБОВАНИЯ СПЕЦИФИКАЦИИ	РЕЗУЛЬТАТ
Описание	Таблетки круглой формы с двояковыпуклой поверхностью, покрытые пленочной оболочкой белого цвета. По внешнему виду должны соответствовать требованиям ГФУ, статьи "Таблетки".	Соответствует
Идентификация: УФ-спектр	Ультрафиолетовый спектр поглощения испытуемого раствора, полученного при проведении испытания «Количественное определение», в области от 220 нм до 300 нм должен иметь максимум поглощения при длине волны (250±2) нм.	250 нм
Средняя масса	От 351,5 мг до 368,5 мг (370 мг ± 5%)	368,5 мг
Однородность дозированных единиц	Критерии приемлемости должны соответствовать требованиям ГФУ: 2.9.40.	Соответствует
Растворение	Не менее 75 % (Q) валсартана от количества, указанного в разделе «Состав на одну таблетку», через 30 мин.	Соответствует
Сопутствующие примеси	Любой единичной примеси – не более 0,2% ; Сумма всех примесей – не более 0,4%	Соответствует Соответствует
Микробиологическая чистота	Критерии приемлемости: Общее число аэробных микроорганизмов (ТAMC) – 10 ³ КОЕ/г; Общее число дрожжевых и плесневых грибов (ТУМC) – 10 ² КОЕ/г; Наличие Escherichia coli в 1 г - не допускается.	Менее 100 Менее 10 Отсутствует
Код определения валсартана	От 152 до 168 мг/табл.	161 мг/табл.
Упаковка	Должна соответствовать требованиям МКК ЛС.	Соответствует
Маркировка	Должна соответствовать требованиям МКК ЛС.	Соответствует
Комментарии	Соответствует требованиям МКК ЛС к РУ № UA/11341/01/01.	

Руководитель ЛКК

А.Н. Сикаренко
Ф.И.О.

Подпись

ЗАКЛЮЧЕНИЕ:

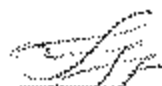
Этим я подтверждаю, что приведенная выше информация является достоверной и точной. Эта серия была изготовлена (включая упаковку/маркировку) и был проведен контроль ее качества на вышеуказанном участке в полном соответствии с требованиями GMP, а также в соответствии со спецификациями, содержащимися в регистрационном досье. Протоколы производства, упаковки и анализов были

For all results by 26.06.18

проектрени и установлени соответствии требованиям GMP.
Препарат разрешен к реализации.

Уполномоченное лицо
Директор по качеству

Н.М. Миздак
Ф.И.О.


Позивсь

№ 15 20 174

