



КОПІЯ № 1

ТОВ «Фарама Старт»

Україна, м. Київ, бульвар Василя Гавела, будинок № 24 " 11

№ Ліцензії на виробництво серія АВ № 501328

№ Сертифікату відповідності GMP 067/2021/GMP

Тел./Факс +38 044 281 23 33

№ Зареєстрованої особи: Oksana.Yanenko@acino.swiss

Складське господарство

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ № 731/2023

ДЮКОР СОЛО 80, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 80 мг в блістерах №10, заповнені 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: 411123

Дата виробництва: 28.10.2023

Дата контролю: 21.11.2023

Контроль відповідно до: МКЯ ЛЗ від 11.05.2023 до РП № UA/11341/01/02 та зм. до інструкції

Кількість продукції в серії: 3813 од.уп.

Термін придатності: 10.2026

НАЙМЕНУВАННЯ ПОКАЗНИКА	ВИМОГИ НОРМАТИВНОЇ ДОКУМЕНТАЦІЇ	РЕЗУЛЬТАТ
Опис	Таблетки круглої форми з двоопуклою поверхнею, вкриті плівковою оболонкою білого кольору, з рискою.	Відповідає
Ідентифікація	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 ДЛЯ ДОКУМЕНТІВ Автоматичний склад AS 2
Середня маса	Від 175,8 мг до 194,3 мг (185 мг ± 5 %)	
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 пліснявих грибів (ТУМС) – 10 ² КУО/г. Наявність Escherichia coli в 1 г – не допускається.	Відповідає Відповідає Відповідає
Кількісне визначення валсартану	Від 76 до 84 мг/таб.	80 мг/таб.



Вх. ак № 0384
Від 03.01.2024

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 11.05.2023 до РП № UA/11341/01/02 та зм. до інструкції

Керівник ДКЯ

Д.Б. Косенко
П.І.Б.


Підпис «22» 11 2023 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 досьє. Протоколи виробництва, упаковки та аналізів були переглянуті і встановлена відповідність вимогам GMP. Препарат дозволено до реалізації.

Уповноважена особа

О.Ю. Яценко
П.І.Б.


Підпис «22» 11 2023 р.

