

22



КОПІЯ № 1

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

24 " 11 2023
Складське господарство

Тел./Факс +38 044 281 23 33
Електронна пошта: Оксана.Уаненко@acino.swiss

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ № 725/2023

<p>ДІОКОР СОЛО 160, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 160 мг в блістерах №10, запаковані в пачку №90 (10x9)</p>	<p>№ реєстраційного посвідчення: UA/11341/01/01 Термін дії реєстраційного посвідчення: безстроково</p>
---	--

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

№ серії: 741023
Дата виробництва: 25.10.2023
Дата контролю: 21.11.2023

Кількість продукції в серії: 6162 од.уп.
Термін придатності: 10.2026

Контроль відповідно до: МКЯ ЛЗ від 11.05.2023 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	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 Аптечний склад № 2
Середня маса	Від 351,5 мг до 388,5 мг (370 мг ± 5 %)	Відповідає
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 ² КУО/г. Наявність Escherichia coli в 1 г – не допускається.	Відповідає Відповідає Відповідає
Кількісне визначення валсартану	Від 152 до 168 мг/таб.	163 мг/таб.



Рух. ач. № 1551 від ЄС. 08.24

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/11341/01/01-та зм. до інструкції

Керівник ДКЯ

Д.Б. Косенко
П.І.Б.


Підпис

«21» 11 2023р.

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

О.Ю. Яценко
П.І.Б.


Підпис

«21» 11 2023р.

ОРИГІНАЛ
Відділ уповноважених

