

ОРИГІНАЛ



ВІДДІЛ УПОВНОВАЖЕНИХ ОСІБ

ТОВ «Фарма Старт»
Україна, м. Київ, бульвар Вацлава Гавела, будинок 8
Ліцензія на виробництво серія АВ № 501328
Сертифікат відповідності GMP 007/2019/GMP

тел./факс +38 044 281 23 33
E-mail: Natalia.Mindak@acino.swiss

КОПІЯ № 1

" 23 "

09

20 20

P. M.

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ № 729/2020 Складське господарство

<p>ДОКОР СОЛО 160, таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 160 мг в блістерах №10, заповані в пачку №90 (10x9)</p>	<p>№ реєстраційного посвідчення: UA/11341/01/01 Термін дії реєстраційного посвідчення: до 13.01.2021</p>
---	--

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

№ серії: 790820
Дата виробництва: 29.08.2020
Дата контролю: 16.09.2020

Кількість продукції в серії: 6224 од.уп.
Термін придатності: 08.2023

Контроль відповідно до: МКЯ ЛЗ від 11.08.2020 до РП № UA/11341/01/01 та зм. до інструкції
МКЯ ЛЗ від 27.02.2020 до РП № UA/11341/01/01 для показника «Маркування»

НАЙМЕНУВАННЯ ПОКАЗНИКА	ВИМОГИ НОРМАТИВНОЇ ДОКУМЕНТАЦІЇ	РЕЗУЛЬТАТ
Опис	Таблетки круглої форми з двоопуклою поверхнею, вкриті плівковою оболонкою білого кольору. За зовнішнім виглядом мають відповідати вимогам ДФУ, стаття «Таблетки».	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
Середня маса	Від 351,5 мг до 388,5 мг (370 мг ± 5%)	369,9 мг
Однорідність дозованих одиниць	Критерії прийнятності мають відповідати вимогам ДФУ, 2.9.40.	Відповідає
Розчинення	Не менше 75 % (Q) валсартану від кількості, зазначеної в розділі «Склад на одну таблетку», через 30 хв.	Відповідає
Супровідні домішки	Будь-якої одиничної домішки – не більше 0,2 %; Сума усіх домішок – не більше 0,4 %.	Відповідає
Мікробіологічна чистота	Критерії прийнятності: Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) – 10 ³ КУО/г; Загальне число дріжджових і плісневих грибів (ТУМС) – 10 ² КУО/г; Наявність Escherichia coli в 1 г – не допускається.	Відповідає Відповідає Відповідає
Кількісне визначення: валсартан	Від 152 до 168 мг/таб.	161 мг/таб.

№ 1742 від 21.01.2021

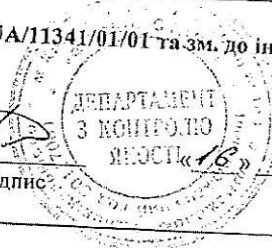
НАЙМЕНУВАННЯ ПОКАЗНИКА	ВИМОГИ НОРМАТИВНОЇ ДОКУМЕНТАЦІЇ	РЕЗУЛЬТАТ
Упаковка	Повинна відповідати вимогам МКЯ ЛЗ від 11.08.2020.	Відповідає
Маркування	Повинно відповідати вимогам МКЯ ЛЗ від 27.02.2020.	Відповідає

Висновок: Відповідає вимогам МКЯ ЛЗ від 11.08.2020 до РП № UA/11341/01/01 та зм. до інструкції, для показника «Маркування» МКЯ ЛЗ від 27.02.2020 до РП № UA/11341/01/01.

Керівник ДКЯ

Д.Б. Косенко
П.І.Б.

підпис



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 адресі відповідності з вимогами GMP, а також у відповідності зі специфікаціями, які містяться в реєстраційному довідку. Протоколи виробництва, упаковки та аналізів були переглянуті і встановлена відповідність вимогам GMP. Препарат дозволено до реалізації.



Уповноважена особа

Н.М. Міндак
П.І.Б.

підпис

«11» 09 2020 р.

ОРИГІНАЛ
Відділ уповноважених

