

УСТАНОВА УПОВНОВАЖЕНИХ ОСІБ

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

КОПІЯ № 1

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

" 10 " 12 20 20 р.
Складське господарство

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ № 1012/2020

<p>ДЮКОР СОЛО 80, таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 80 мг в блистерах №10, заповнені в пачку №30 (10x3)</p>	<p>№ реєстраційного посвідчення: UA/11341/01/02 Термін дії реєстраційного посвідчення: до 13.01.2021</p>
--	--

Склад на одну таблетку діючих речовин: валсартану – 80 мг.

№ серії: 771020
Дата виробництва: 19.10.2020
Дата контролю: 04.12.2020

Кількість продукції в серії: 37043 од.уп.
Термін придатності: 10.2023

Контроль відповідно до: МКЯ ЛЗ від 11.08.2020 до РП № UA/11341/01/02 та зм. до інструкції
МКЯ ЛЗ від 27.02.2020 до РП № UA/11341/01/02 для показника «Маркування»

НАЙМЕНУВАННЯ ПОКАЗНИКА	ВИМОГИ НОРМАТИВНОЇ ДОКУМЕНТАЦІЇ	РЕЗУЛЬТАТ
Опис	Таблетки круглої форми з двоопуклою поверхнею, вкриті плівковою оболонкою білого кольору, з рискою. 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 175,8 мг до 194,3 мг (185 мг±5%)	186,7 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 всіх домішок – не більше 0,4 %.	Відповідає
Мікробіологічна чистота	Критерії прийнятності: Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) – 10 ⁴ КУО/г; Загальне число дріжджових і плісневих грибів (ТУМС) – 10 ² КУО/г; Наявність Escherichia coli в 1 г – не допускається.	Відповідає
Кількісне визначення: валсартан	Від 76 до 84 мг/таб.	81 мг/таб.

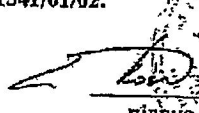
Рис. сер. N 1936 від 13.07.21

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/11341/01/02 та зм. до Інструкцій, для показника «Маркування» МКЯ ЛЗ від 27.02.2020 до РП № UA/11341/01/02.

Керівник ДКЯ

Л.Б. Косенко
П.І.Б.



«07» 12 2020 р.
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 дільниці у повній відповідності з вимогами GMP, а також у відповідності зі специфікаціями, які містяться в додатковому досьє. Протоколи виробництва, упаковки та аналізів були переглянуті і встановлена відповідність вимогам GMP. Препарат дозволено до реалізації.

Уповноважена особа

Н.О. Стельмах
П.І.Б.


підпис



ОРИГІНАЛ
Відомі уповноважених осіб



УСТАНОВА УПОВНОВАЖЕНИХ ОСІБ

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

КОПІЯ № 1

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

« 10 » 12 20 20 р.
Складське господарство

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ № 1012/2020

<p>ДЮКОР СОЛО 80, таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 80 мг в блистерах №10, заповнені в пачку №30 (10x3)</p>	<p>№ реєстраційного посвідчення: UA/11341/01/02 Термін дії реєстраційного посвідчення: до 13.01.2021</p>
--	--

Склад на одну таблетку діючих речовин: валсартану – 80 мг.

№ серії: 771020
Дата виробництва: 19.10.2020
Дата контролю: 04.12.2020

Кількість продукції в серії: 37043 од.уп.
Термін придатності: 10.2023

Контроль відповідно до: МКЯ ЛЗ від 11.08.2020 до РП № UA/11341/01/02 та зм. до інструкції
МКЯ ЛЗ від 27.02.2020 до РП № UA/11341/01/02 для показника «Маркування»

НАЙМЕНУВАННЯ ПОКАЗНИКА	ВИМОГИ НОРМАТИВНОЇ ДОКУМЕНТАЦІЇ	РЕЗУЛЬТАТ
Опис	Таблетки круглої форми з двоопуклою поверхнею, вкриті плівковою оболонкою білого кольору, з рискою. 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 175,8 мг до 194,3 мг (185 мг ± 5%)	186,7 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 всіх домішок – не більше 0,4 %.	Відповідає
Мікробіологічна чистота	Критерії прийнятності: Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) – 10 ⁴ КУО/г; Загальне число дріжджових і плісневих грибів (ТУМС) – 10 ⁴ КУО/г; Наявність Escherichia coli в 1 г – не допускається.	Відповідає
Кількісне визначення: валсартан	Від 76 до 84 мг/таб.	81 мг/таб.

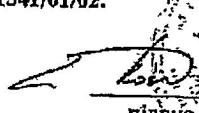
Рис. сер. N 1936 від 13.07.21

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/11341/01/02 та зм. до Інструкції, для показника «Маркування» МКЯ ЛЗ від 27.02.2020 до РП № UA/11341/01/02.

Керівник ДКЯ

Д.Б. Косенко
П.І.Б.



«07» 12 2020 р.
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 дільниці у повній відповідності з вимогами GMP, а також у відповідності зі специфікаціями, які містяться в додатковому до сьог. Протоколи виробництва, упаковки та аналізів були переглянуті і встановлена відповідність вимогам GMP. Препарат дозволено до реалізації.

Уповноважена особа

Н.О. Стельмах
П.І.Б.


підпис



ОРИГІНАЛ
Відомі уповноважених осіб

