

Сертифікат відповідності № 170000007140

Назва продукту:	КОРСАР® МОНО, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 160 мг
Склад:	1 таблетка містить 160 мг валсартану
Номер серії:	00109026
Кількість продукції:	3.646 Тис.упак.
Дата виробництва:	03.2026
Дата виробництва in-bulk:	н/в
Номер серії in-bulk:	н/в
Країна отримувач:	Україна
№ Реєстр. посвідчення:	UA/17796/01/02
Термін дії реєстраційного посвідчення:	необмежений
Термін придатності:	до 03.2029
Сертифікат аналізу:	додаток
Дільниця виробництва АФІ:	Китай, 519041, Zhuhai, No. 6 North Airport Road, Sanzao To
Номер партії/серії АФІ:	67824120617
Виробнича дільниця:	УКРАЇНА, 04080 м. Київ-80, вул. Кирилівська, 74; Ліцензія на виробництво АЕ № 637430 від 07.04.2015
Контроль якості:	Свідоцтво про атестацію № 390 від 22.01.2019
Видача дозволу на реалізацію:	УКРАЇНА, 04080 м. Київ-80, вул. Кирилівська, 74
Технічна угода:	н/в
Коментарі:	Дозвіл МОЗ 24-04/44381/2-24 від 27.11.2024

Заява про сертифікацію:

Цим я засвідчую, що вищевказана інформація є достовірною і точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи упаковку/маркування) та проведений контроль її якості на нижчевказаній дільниці в повній відповідності до вимог GMP, встановлених місцевим регуляторним органом, а також у відповідності із специфікаціями, які знаходяться у досьє/торгової ліцензії. Протоколи виробництва, пакування та аналізів були перевірені та встановлена відповідність GMP.

Дозволено до реалізації / до відвантаження:

Уповноважена особа - Начальник відділу ВСтаВП

Лантух Ю.М.



09.04.2026

Сертифікат аналізу

Назва продукту:	КОРСАР® МОНО, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 160 мг
Номер серії:	00109026
Дата початку аналізу:	27.02.2026
Дата закінчення аналізу:	08.04.2026
Нормативний документ:	МКЯ ЛЗ до РП № UA/17796/01/02, зміни від 27.03.2025 р.
Умови зберігання:	Зберігати при температурі не вище 30 °С в оригінальній упаковці. Зберігати в недоступному для дітей місці.

Показник (ознака)	Вимога	Результат
Опис	Двоопуклі таблетки від білого до майже білого кольору з гладкою поверхнею, вкриті плівковою оболонкою. За зовнішнім виглядом таблетки повинні відповідати вимогам ДФУ*.	Відповідає
Ідентифікація		
Валсартан	Співпадання часів утримування піків валсартану на хроматограмах випробовуваного розчину та розчину порівняння (d)	Відповідає
Валсартан	Ультрафіолетовий спектр поглинання випробовуваного розчину в області від 230 нм до 340 нм повинен мати максимум поглинання за тієї самої довжини хвилі, що й ультрафіолетовий спектр поглинання розчину порівняння (с)	Відповідає
Середня маса таблетки та	Середня маса має бути від 0,2964 г до 0,3276 г	0.3108 г
Однорідність маси таблетки	За однорідністю маси таблетки повинні відповідати вимогам ДФУ*, 2.9.5	Відповідає
Супровідні домішки		
Домішка С	Не більше 0,2%	0.0 % < МКВ
Кожна неідентифікована домішка	Не більше 0,2%	0.0 % < МКВ
Сума домішок	Не більше 0,7%	0.0 % < МКВ
Розчинення	Відповідність за трьома рівнями оцінювання з урахуванням Q = 80 %: S1 (6 випробовуваних одиниць): не менше 85 % для кожної одиниці. S2 (6 випробовуваних одиниць): середнє значення із 12 одиниць (S1 + S2) становить не менше 80 %; немає жодної одиниці зі ступенем розчинення менше 65 %. S3 (12 випробовуваних одиниць): середнє значення із 24 одиниць (S1 + S2 + S3) не менше 80 %; не більше 2 одиниць мають ступінь розчинення менше 65 %; немає жодної одиниці зі ступенем розчинення менше 55%	102 %
Однорідність дозованих одиниць	I - для перших 10 одиниць: приймальне число не перевищує 15,0 %. II - для 30 одиниць: приймальне число не перевищує 15,0 % та результат жодної дозованої одиниці не менше 0,75 M і не більше 1,25 M	Відповідає

Сертифікат підписано електронним підписом

ID 170000007140

Мікробіологічна чистота

Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС)	Критерій прийнятності 1000 КУО/г	0 Менше 20
Загальне число дріжджових та пліснявих грибів (ТУМС)	Критерій прийнятності 100 КУО/г	0 Менше 20
Escherichia coli	Не допускається наявність в 1 г	Відсутні
Кількісне визначення	Вміст валсартану в таблетці має бути від 152,0 мг/табл. до 168,0 мг/табл.	159.0 мг/таб
Упаковка	Має відповідати вимогам	Відповідає
Маркування	Має відповідати вимогам	Відповідає

Термін придатності 3 р.

Коментарі:

Висновок: Серія 00109026 відповідає вимогам МКЯ ЛЗ до РП № UA/17796/01/02, зміни від 27.03.2025 р.

Начальник лабораторії вихідного контролю

Таратайко П. О.

08.04.2026