

Сертифікат відповідності № 170000007139

Назва продукту: КОРСАР® МОНО, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 80 мг
 Склад: 1 таблетка містить 80 мг валсартану
 Номер серії: 00108926
 Кількість продукції: 4.334 Тис.упак.
 Дата виробництва: 03.2026
 Дата виробництва in-bulk: н/в
 Номер серії in-bulk: н/в
 Країна отримувач: Україна
 № Реєстр. посвідчення: UA/17796/01/01
 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.



07.04.2026

Сертифікат підписано електронним підписом

ID 170000007139

Вх. ак. № 1939. Вд 10.04.26

Сертифікат аналізу

Назва продукту:	КОРСАР® МОНО, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 80 мг
Номер серії:	00108926
Дата початку аналізу:	28.02.2026
Дата закінчення аналізу:	06.04.2026
Нормативний документ:	МКЯ ЛЗ до РП № UA/17796/01/01, 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
УФ-спектр	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	Середня маса має бути від 0,1482 г до 0,1638 г	0.1553 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%	108 %
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 М і не більше 1,25 М	Відповідає

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 76,0 мг/табл. до 84,0 мг/табл.	77.5 мг/таб
Упаковка	Має відповідати вимогам	Відповідає
Маркування	Має відповідати вимогам	Відповідає

Термін придатності 3 р.

Коментарі:

Висновок: Серія 00108926 відповідає вимогам МКЯ ЛЗ до РП № UA/17796/01/01, зміни від 27.03.2025 р.

Начальник лабораторії вихідного контролю

Таратайко П. О.

06.04.2026



Сертифікат якості № 040000121335

КОРСАР® МОНО, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 80 мг

1 таблетка містить 80 мг валсартану

Номер серії:	10425	Країна отримувач:	Україна
Кількість продукції:	4.169 Тис.упак.	№ Реєстр. посвідчення:	UA/17796/01/01
Дата виробництва:	04.2025	Термін дії реєстр. посвідчення:	необмежений
Аналіз виконаний по:	МКЯ ЛЗ до РП № UA/17796/01/01, зміни від 27.03.2025 р.		

Найменування показників	Вимоги АНД(специфікації)	Результати випробувань
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
	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 однорідність маси таблетки	Середня маса має бути від 0,1482 г до 0,1638 г	0,1561 г
	За однорідністю маси таблетки повинні відповідати вимогам ДФУ*, 2.9.5	Відповідає
Супровідні домішки	Домішка С	Не більше 0,2 %
	Не більше 0,2 %	0,0 % (<МКВ)
Кожна неідентифікована домішка		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	

Висновок № 1392 від 19.08.2025



Однорідність дозованих одиниць	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 %	103 %
	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
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 76,0 мг/табл. до 84,0 мг/табл.	79,2 мг/таб
Упаковка	Має відповідати вимогам	Відповідає
Маркування	Має відповідати вимогам	Відповідає
Термін придатності:	3 роки	До 04.2028
Умови зберігання:	Зберігати при температурі не вище 30 °C в оригінальній упаковці. Зберігати в недоступному для дітей місці.	

Коментарі:

Дозвіл МОЗ України 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 реєстраційному досьє/торгової ліцензії. Протоколи виробництва, пакування та аналізів були перевірені та встановлена відповідність GMP.

Дозволено до реалізації / до відвантаження

Уповноважена особа – Провідний інженер ВСтаВП

Яременко В.В.



12.05.2025

Виробнича дільниця:

УКРАЇНА, 04080 м. Київ-80, вул. Кирилівська, 74; Ліцензія на виробництво АЕ № 637430 від 07.04.2015



Контроль якості та видача дозволу на реалізацію:

УКРАЇНА, 04080 м. Київ-80, вул. Кирилівська, 74; Свідоцтво про атестацію № 390 від 22.01.2019

