

ОРИГІНАЛ



Відділ уповноважених осіб

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

Складське господарство

Тел./Факс +38 044 281 23 33

Е-пошта Уповноваженої особи: UA_QP@acino.swiss

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ № 424/2024

<p>ДФОРС XL, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 10 мг/160 мг в блістерах №10, заповнені в пачку №30 (10x3)</p>	<p>№ реєстраційного посвідчення: UA/12365/01/03 Термін дії реєстраційного посвідчення: безстроково</p>
--	--

Склад на одну таблетку діючих речовин: валсартану – 160 мг; амлодипіну бесілату – 13,88 мг у перерахуванні на амлодипін – 10 мг.

№ серії: 320524
Дата виробництва: 20.05.2024
Дата контролю: 13.06.2024

Кількість продукції в серії: 18760 од.уп.
Термін придатності: 05.2026

Контроль відповідно до: МКЯ ЛЗ від 29.07.2023 до РП № UA/12365/01/03 та зм. до інструкції

НАЙМЕНУВАННЯ ПОКАЗНИКА	ВИМОГИ НОРМАТИВНОЇ ДОКУМЕНТАЦІЇ	РЕЗУЛЬТАТ
Опис	Таблетки круглої форми з двоопуклою поверхнею, вкриті плівковою оболонкою білого кольору.	Відповідає
Ідентифікація	2.1. На хроматограмі випробовуваного розчину 1, отриманого при проведенні випробування «Кількісне визначення», час утримування основного піку амлодипіну має співпадати з часом утримування піку амлодипіну на хроматограмі розчину порівняння з точністю $\pm 2\%$.	Відповідає
	2.2. На хроматограмі випробовуваного розчину 2, отриманого при проведенні випробування «Кількісне визначення», час утримування основного піку валсартану має співпадати з часом утримування піку валсартану на хроматограмі розчину порівняння з точністю $\pm 2\%$.	Відповідає
	2.3. На хроматограмі випробовуваного розчину мають виявлятися основні плями валсартану і амлодипіну на рівні основних плям, отриманих на хроматограмі розчину порівняння (а) (валсартан) і розчину порівняння (б) (амлодипін), відповідні їм за розміром і інтенсивністю поглинання.	Відповідає
Середня маса	Від 342 мг до 378 мг (360 мг $\pm 5\%$)	361 мг
Однорідність дозованих одиниць: валсартан амлодипін	Критерії прийнятності мають відповідати вимогам ДФУ, 2.9.40.	Відповідає Відповідає
Розчинення: валсартан амлодипін	Не менше 75 % (Q) через 30 хв.	Відповідає Відповідає
Супровідні домішки	6.1. Домішки амлодипіну: Домішки D амлодипіну – не більше 0,5 %.	Відповідає
	6.2. Домішки валсартану: Будь-якої домішки валсартану – не більше 0,2 %.	Відповідає
	Сума всіх домішок валсартану – не більше 2,0 %.	Відповідає

Вр. од 5 06 25
27. 08 20 24

НАЙМЕНУВАННЯ ПОКАЗНИКА	ВИМОГИ НОРМАТИВНОЇ ДОКУМЕНТАЦІЇ	РЕЗУЛЬТАТ
Мікробіологічна чистота	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) – 10^3 КУО/г; Загальне число дріжджових і плісневих грибів (ТУМС) – 10^4 КУО/г; Наявність <i>Escherichia coli</i> в 1 г – не допускається.	Відповідає Відповідає Відповідає
Кількісне визначення: валсартан амлодипін	Від 152 до 168 мг/таб. Від 9,0 до 10,5 мг/таб.	162 мг/таб. 9,7 мг/таб.
Упаковка	Повинна відповідати вимогам МКЯ ЛЗ.	Відповідає
Маркування	Повинно відповідати вимогам МКЯ ЛЗ.	Відповідає

Висновок: Відповідає вимогам МКЯ ЛЗ від 29.07.2023 до РП № UA/12365/01/03 та зм. до інструкції.

Керівник ДКЯ

Д.Б. Косенко
П.І.Б.

Підпис



«13» 06 2024 р.

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. Яненко
П.І.Б.

Підпис

«14» 06 2024 р.

ОРИГІНАЛ
Відділ уповноважених осіб

