

СЕРТИФІКАТ



КОПІЯ № 1

ТОВ «Фарма-Старт»  
Україна, м. Київ, бульвар Валерія Гисселя, будинок 8  
№ Ліцензії на виробництво серії АВ № 501328  
№ Сертифікату відповідності GMP 067/2021/GMP

Тел./Факс +38 044 281 23 33  
E-mail: ucp@pharm.start.ua

31 05 2024  
Складське господарство

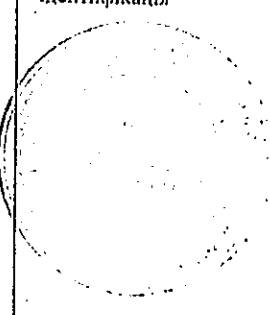
СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ № 387/2024

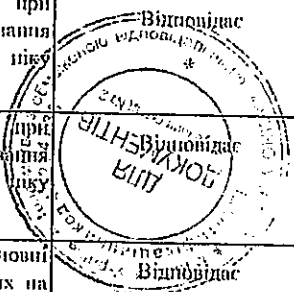
<b>ДІФОРС 160,</b> таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 5 мг/160 мг в блістерах №10, заповані в пачку №30 (10x3)	№ реєстраційного посвідчення: UA/12365/01/01 Термін дії реєстраційного посвідчення: безстроково
---	--

Склад на одну таблетку діючих речовин: валсартану – 160 мг; амлодіпінну бесілату – 6,94 мг у перерахуванні на амлодіпін – 5 мг.

№ серії: 090524  
 Дата виробництва: 03.05.2024  
 Дата контролю: 28.05.2024  
 Контроль відповідно до: МКЯ ЛЗ від 29.07.2023 до РП № UA/12365/01/01 та зм. до інструкції

Кількість продукції в серії: 19436 од.уп.  
 Термін придатності: 05.2026

НАЙМЕНШОВАННЯ 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 амлодіпінну має співпадати з часом утримування піку амлодіпінну 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 амлодіпінну на рівні основних шлам, отриманих на хроматограмі розчину порівняння (а) (валсартан) і розчину порівняння (б) (амлодіпін), 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 амлодіпін	Критерії прийнятності мають відповідати вимогам ДФУ, 2.9.40.	Відповідає Відповідає
Розчинення: валсартан амлодіпін	Не менше 75 % (Q) через 30 хв.	Відповідає Відповідає
Супровідні домішки	6.1. Домішки амлодіпінну: Домішки D амлодіпінну – 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



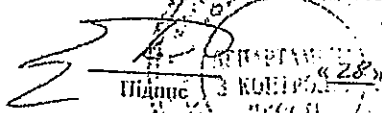
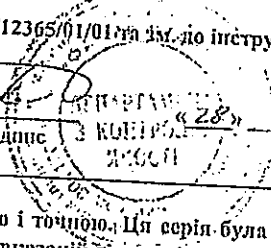
Вх. ак. ДОВ 45  
11.11.24

НАЙМЕНУВАННЯ ПОКАЗНИКА	ВИМОГИ НОРМАТИВНОЇ ДОКУМЕНТАЦІЇ	РЕЗУЛЬТАТ
Мікробіологічна чистота	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ГАМС) – $10^1$ КУО/г; Загальне число дріжджових і плісневих грибів (ТУМС) – $10^2$ 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 4,5 до 5,25 мг/таб.	164 мг/таб. 4,93 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/12365/01/01 та 2м до інструкції.

Керівник ДСЯ

Д.Б. Косенко  
П.І.Б.

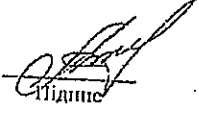
Підпис:  «28» 05 2024 р.  


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 доєє. Протоколи виробництва, упаковки та аналізів були переглянуті і встановлена відповідність вимогам GMP. Препарат дозволено до реалізації.

Уповноважена особа

О.Ю. Яценко  
П.І.Б.

 Підпис: «28» 05 2024 р.

ОРИГІНАЛ  
Відділ уповноважених

