

28



КОПІЯ № 1

ТОВ «Фарма Стар»
Україна, м. Київ, вулиця пор. Василя Галеца, будинок № 12
№ Ліцензії на виробництво серія АВ № 501328
№ Сертифікату відповідності GMP 067/2021/GMP

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

Складське господарство

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ № 683/2022

ДІФОРС 160, 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; амлодіпіну бесилату - 6,94 мг у перерахуванні на амлодіпін - 5,0 мг.

№ серії: 731022
Дата виробництва: 28.10.2022
Дата контролю: 26.11.2022

Кількість продукції в серії: 19532 од.уп.
Термін придатності: 10.2024

Контроль відповідно до: МКЯ ЛЗ від 18.01.2022 до РП № UA/12365/01/01 та зм. до інструкції

НАЙМЕНУВАННЯ ПОКАЗНИКА	ВИМОГИ НОРМАТИВНОЇ ДОКУМЕНТАЦІЇ	РЕЗУЛЬТАТ
Опис	Таблетки круглої форми з двоопуклою поверхнею, вкриті плівковою оболонкою білого кольору. За зовнішнім виглядом мають відповідати вимогам ДФУ, стаття «Таблетки».	Відповідає
Ідентифікація	2.1. На хроматограмі випробовуваного розчину 1, отриманого при проведенні випробування «Кількісне визначення», час утримування основного піку амлодіпіну має співпадати з часом утримування піку амлодіпін у розчині 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 амлодіпін у рівні основних плям, 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
Розчинення: валсартан амлодіпін	Не менше 75 % (Q) від кількості, зазначеної в розділі «Склад», через 30 хв.	Відповідає
Супровідні домішки	Домішки амлодіпіну: Домішки D амлодіпіну – не більше 0,5 %. Домішки валсартану: Будь-якої домішки валсартану – не більше 0,2 %. Сума всіх домішок валсартану – не більше 2,0 %.	Відповідає



Вх ам №02 91
02.07.23

НАЙМЕНУВАННЯ ПОКАЗНИКА	ВИМОГИ НОРМАТИВНОЇ ДОКУМЕНТАЦІЇ	РЕЗУЛЬТАТ
Мікробіологічна чистота	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) - 10^4 КУО/г; Загальне число дріжджових і пліснявих грибів (ТУМС) - 10^2 КУО/г; Наявність <i>Escherichia coli</i> в 1 г - не допускається.	Відповідає Відповідає Відповідає
Кількісне визначення: калесартан амлодипин	Від 152 до 168 мг/таб. Від 4,5 до 5,25 мг/таб.	162 мг/таб. 4,97 мг/таб.
Упаковка	Повинна відповідати вимогам МКЯ ЛЗ.	Відповідає
Маркування	Повинно відповідати вимогам МКЯ ЛЗ.	Відповідає

Висновок: Відповідає вимогам МКЯ ЛЗ від 18.01.2022 до РП № УА/12365/01/01 та Зм. до інструкції

Керівник ДКЯ

Д.Б. Косенко
П.І.Б.

Підпис

11. 20.22 р.

Висновок:

Цим я підтверджую, що наведена вище інформація є достовірною і точною. Ця серія була виготовлена (включаючи упаковку/маркування) і був проведений контроль її якості на вищевказаній ділянці у повній відповідності з вимогами GMP, а також у відповідності зі специфікаціями, які містяться в реєстраційному доєкс. 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

26. 11. 2022 р.

