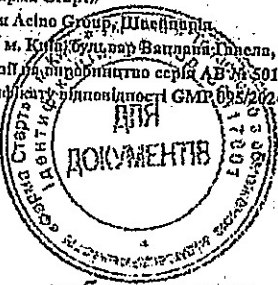


ТОВ «Фарма Старто»
Компанія Acino Group, Швейцарія
Україна, м. Київ, вулиця Ватутіна, 10, будинок 8
М. Ліцензія на виробництво серія АВ № 501328
М. Сертифікат відповідності GMP 055/2024/GMP

Номер телефону: +38 044 281 23 33
E-mail Уповноваженої особи: UA_QP@acino.swiss



СЕРТИФКАТ АНАЛІЗУ № 439173

ДФОРС 80,
таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 5 мг/80 мг
по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери в пачці

№ реєстраційного посвідчення:
UA/12365/01/02

Термін дії реєстраційного
посвідчення: безстроково

Склад на одну таблетку діючих речовин: амлодипіну бесілату 6,94 мг у перерахуванні на амлодипін 5 мг та 80 мг валсартану

Номер серії: 561024
Дата виробництва: 15.10.2024
Дата контролю: 06.11.2024

Кількість продукції в серії: 38981 од. уп.
Термін придатності: 10.2026

Контроль відповідно до: МКЯ ЛЗ від 29.07.2023

НАЙМЕНУВАННЯ ПОКАЗНИКА	ВИМОГИ НОРМАТИВНОЇ ДОКУМЕНТАЦІЇ	РЕЗУЛЬТАТ
Опис	Таблетки круглої форми з двоопуклою поверхнею, вкриті плівковою оболонкою білого кольору.	Відповідає
Ідентифікація	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
Ідентифікація	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
Ідентифікація	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	171 - 189 мг (180 мг $\pm 5\%$)	179 мг
Розчинення	$\geq 75\% (Q)$ валсартану через 30 хв.	Відповідає
середнє	$\geq 75\% (Q)$	Відповідає
рівень	$\geq 75\% (Q)$	Відповідає
максимум	$\geq 75\% (Q)$ амлодипіну через 30 хв.	Відповідає
мінімум	$\geq 75\% (Q)$	Відповідає
Розчинення		Відповідає
середнє		Відповідає
рівень		Відповідає
максимум		Відповідає

Вх. ам № 0460
10.02.25

НАЙМЕНУВАННЯ ПОКАЗНИКА	ВИМОГИ НОРМАТИВНОЇ ДОКУМЕНТАЦІЇ ≥ 75 % (Q)	РЕЗУЛЬТАТ
мінімум		Відповідає
Однорідність дозованих одиниць (валсартану) AV	≤ 15 Критерії прийнятності мають відповідати вимогам ДФУ, 2.9.40.	Відповідає
середнє		Відповідає
максимум		Відповідає
мінімум		Відповідає
RSD		Відповідає
Однорідність дозованих оди́ниць (амлодипіну) AV	≤ 15 Критерії прийнятності мають відповідати вимогам ДФУ, 2.9.40.	Відповідає
середнє		Відповідає
максимум		Відповідає
мінімум		Відповідає
RSD		Відповідає
Супровідні домішки		
Будь-якої домішки валсартану	≤ 0.2 %	Відповідає
Домішки D амлодипіну	≤ 0.5 %	Відповідає
Сума всіх домішок валсартану	≤ 2.0 %	Відповідає
Кількісне визначення валсартану	76 - 84 мг/табл.	81 мг/табл.
амлодипіну	4.5 - 5.25 мг/табл.	4.89 мг/табл.
Упаковка	Повинна відповідати вимогам МКЯ ЛЗ.	Відповідає
Маркування	Повинно відповідати вимогам МКЯ ЛЗ.	Відповідає

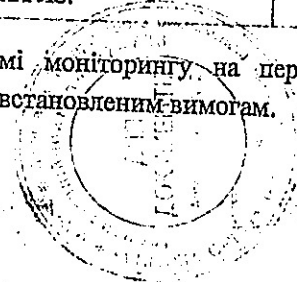
Контроль за показником "Мікробіологічна чистота" здійснюється в режимі моніторингу на першій серії в році та не рідше, ніж на кожній 10-й серії. Результати моніторингу відповідають встановленим вимогам.

Висновок: Відповідає вимогам МКЯ ЛЗ від 29.07.2023

Керівник ДКЯ

Дар'я КОСЕНКО

06.11.2024.



Цей документ підписаний в електронному вигляді та діє без власноручного підпису.

Висновок:

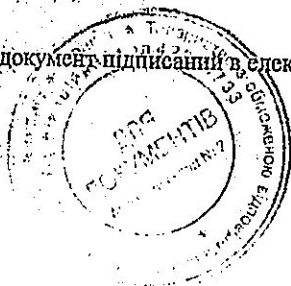
Цим я підтверджую, що приведена вище інформація є достовірною і точною. Ця серія була виготовлена (включаючи упаковку/маркування) і був проведений контроль її якості на вказаних дільницях у повній відповідності з вимогами GMP, а також у відповідності зі специфікаціями, які містяться в реєстраційному дос'є. Протоколи виробництва, упаковки та аналізів були переглянуті і встановлена відповідність вимогам GMP. Препарат дозволено до реалізації.

Уповноважена особа

Оксана ЯНЕНКО

07.11.2024

Цей документ підписаний в електронному вигляді та діє без власноручного підпису.



ТОВ «Фарма Старт»
Компанія Acino Group, Швейцарія
Україна, м. Київ, бульвар Вацлава Гавела, будинок 8
№ Ліцензії на виробництво серія АВ № 501328
№ Сертифікату відповідності GMP 095/2024/GMP

Номер телефону: +38 044 281 23 33
E-mail Уповноваженої особи: UA_QP@acino.swiss



СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ № 445226

ДІФОРС 80,
таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 5 мг/80 мг
по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери в пачці

№ реєстраційного посвідчення:
UA/12365/01/02

Термін дії реєстраційного
посвідчення: безстроково



Склад на одну таблетку діючих речовин: амлодипіну бесілату 6,94 мг у перерахуванні на амлодипін 5 мг та 80 мг валсартану

Номер серії: 271224
Дата виробництва: 11.11.2024
Дата контролю: 17.12.2024

Кількість продукції в серії: 29273 од. уп.
Термін придатності: 11.2026

Контроль відповідно до: МКЯ ЛЗ від 29.07.2023

НАЙМЕНУВАННЯ ПОКАЗНИКА	ВИМОГИ НОРМАТИВНОЇ ДОКУМЕНТАЦІЇ	РЕЗУЛЬТАТ
Опис	Таблетки круглої форми з двоопуклою поверхнею, вкриті плівковою оболонкою білого кольору.	Відповідає
Ідентифікація	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
Ідентифікація	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
Ідентифікація	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	171 - 189 мг (180 мг $\pm 5\%$)	181 мг
Розчинення		
середнє	$\geq 75\%$ (Q) валсартану через 30 хв.	Відповідає
рівень		Відповідає
максимум	$\geq 75\%$ (Q)	Відповідає
мінімум	$\geq 75\%$ (Q)	Відповідає
Розчинення		
середнє	$\geq 75\%$ (Q) амлодипіну через 30 хв.	Відповідає
рівень		Відповідає
максимум	$\geq 75\%$ (Q)	Відповідає

НАЙМЕНУВАННЯ ПОКАЗНИКА	ВИМОГИ НОРМАТИВНОЇ ДОКУМЕНТАЦІЇ ≥ 75 % (Q)	РЕЗУЛЬТАТ Відповідає
мінімум		
Однорідність дозованих одиниць (валсартану)		Відповідає
AV	≤ 15 Критерії прийнятності мають відповідати вимогам ДФУ, 2.9.40.	Відповідає
середнє		Відповідає
максимум		Відповідає
мінімум		Відповідає
RSD		
Однорідність дозованих одиниць (амлодіпіну)		Відповідає
AV	≤ 15 Критерії прийнятності мають відповідати вимогам ДФУ, 2.9.40.	Відповідає
середнє		Відповідає
максимум		Відповідає
мінімум		Відповідає
RSD		
Супровідні домішки	≤ 0.2 %	Відповідає
Будь-якої домішки валсартану	≤ 0.5 %	Відповідає
Домішки D амлодіпіну	≤ 2.0 %	Відповідає
Сума всіх домішок валсартану		
Кількісне визначення валсартану	76 - 84 мг/табл.	79 мг/табл.
амлодіпіну	4.5 - 5.25 мг/табл.	4.85 мг/табл.
Упаковка	Повинна відповідати вимогам МКЯ ЛЗ.	Відповідає
Маркування	Повинно відповідати вимогам МКЯ ЛЗ.	Відповідає

Контроль за показником "Мікробіологічна чистота" здійснюється в режимі моніторингу на першій серії в році та не рідше, ніж на кожній 10-й серії. Результати моніторингу відповідають встановленим вимогам.

Висновок: Відповідає вимогам МКЯ ЛЗ від 29.07.2023

Керівник ДКЯ

Дар'я КОСЕНКО

17.12.2024

Цей документ підписаний в електронному вигляді та діє без власноручного підпису.

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 доосьє. Протоколи виробництва, упаковки та аналізів були переглянуті і встановлена відповідність вимогам GMP.

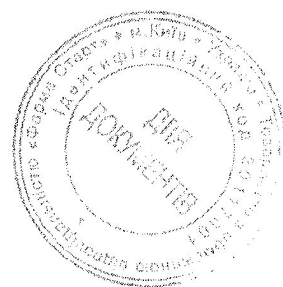
Препарат дозволено до реалізації.

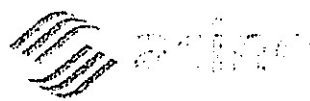
Уповноважена особа

Оксана ЯНЕНКО

18.12.2024

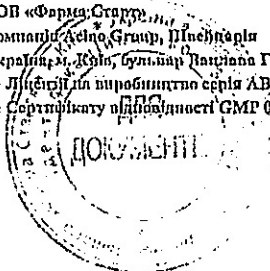
Цей документ підписаний в електронному вигляді та діє без власноручного підпису.





ТОВ «Фарма-Старт»
Компанія «Асінно-Гранд», Підприємство
України, м. Київ, бульвар Патріона Гавела, будинок 8
м. Київ (філія) виробництва серія АВ № 501328
м. Сертифікату відповідності GMP 095/2024/GMP

Номер телефону: +38 044 281 23 33
E-mail Уповноваженої особи: UA_QP@acino.swiss



СЕРТИФКАТ АНАЛІЗУ № 439174

ДІФОРС 80,

**таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 5 мг/80 мг
по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери в пачці**

№ реєстраційного посвідчення:
UA/12365/01/02

Термін дії реєстраційного
посвідчення: безстроково

Склад на одну таблетку діючих речовин: амлодипіну бесілату 6,94 мг у перерахуванні на амлодипін 5 мг та 80 мг валсартану

Номер серії: 571024
Дата виробництва: 15.10.2024
Дата контролю: 07.11.2024

Кількість продукції в серії: 39238 од. ун.
Термін придатності: 10.2026

Контроль відповідно до: МКЯ ЛЗ від 29.07.2023

НАЙМЕНУВАННЯ ПОКАЗНИКА	ВИМОГИ НОРМАТИВНОЇ ДОКУМЕНТАЦІЇ	РЕЗУЛЬТАТ
Опис	Таблетки круглої форми з двоопуклою поверхнею, вкриті плівковою оболонкою білого кольору.	Відповідає
Ідентифікація	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
Ідентифікація	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
Ідентифікація	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	171 - 189 мг (180 мг $\pm 5\%$)	181 мг
Розчинення		
середнє	$\geq 75\% (Q)$ валсартану через 30 хв.	Відповідає
рівень		Відповідає
максимум	$\geq 75\% (Q)$	Відповідає
мінімум	$\geq 75\% (Q)$	Відповідає
Розчинення		
середнє	$\geq 75\% (Q)$ амлодипіну через 30 хв.	Відповідає
рівень		Відповідає
максимум	$\geq 75\% (Q)$	Відповідає

М. асінно-Гранд Віс 22.04.2025 Оксана

НАЙМЕНУВАННЯ ПОКАЗНИКА	ВИМОГИ НОРМАТИВНОЇ ДОКУМЕНТАЦІЇ	РЕЗУЛЬТАТ
мінімум	$\geq 75 \% (Q)$	Відповідає
Однорідність дозованих одиниць (валсартану)		
AV	≤ 15 Критерії прийнятності мають відповідати вимогам ДФУ, 2.9.40.	Відповідає
середнє		Відповідає
максимум		Відповідає
мінімум		Відповідає
RSD		Відповідає
Однорідність дозованих одиниць (амлодипіну)		
AV	≤ 15 Критерії прийнятності мають відповідати вимогам ДФУ, 2.9.40.	Відповідає
середнє		Відповідає
максимум		Відповідає
мінімум		Відповідає
RSD		Відповідає
Супровідні домішки		
Будь-якої домішки валсартану	$\leq 0.2 \%$	Відповідає
Домішки D амлодипіну	$\leq 0.5 \%$	Відповідає
Сума всіх домішок валсартану	$\leq 2.0 \%$	Відповідає
Кількісне визначення		
валсартану	76 - 84 мг/табл.	80 мг/табл.
амлодипіну	4.5 - 5.25 мг/табл.	4.82 мг/табл.
Упаковка	Повинна відповідати вимогам МКЯ ЛЗ.	Відповідає
Маркування	Повинно відповідати вимогам МКЯ ЛЗ.	Відповідає

Контроль за показником "Мікробіологічна чистота" здійснюється в режимі моніторингу на першій серії в році та не рідше, ніж на кожній 10-й серії. Результати моніторингу відповідають встановленим вимогам.

Висновок: Відповідає вимогам МКЯ ЛЗ від 29.07.2023

Керівник ДКЯ

Дар'я КОСЕНКО

07.11.2024

Цей документ підписаний в електронному вигляді та діє без власноручного підпису.

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 ділянці у повній відповідності з вимогами GMP, а також у відповідності зі специфікаціями, які містяться в реєстраційному дос'є. Протоколи виробництва, упаковки та аналізів були переглянуті і встановлена відповідність вимогам GMP. Препарат дозволено до реалізації.

Уповноважена особа

Оксана ЯНЕНКО

07.11.2024

Цей документ підписаний в електронному вигляді та діє без власноручного підпису.

