

ТОВ «Фарма Старто»
Компанія Acino Group, Швейцарія
Україна, м. Київ, бульвар Вапняра 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 № 442210

ДІФОРС 160,
таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 5 мг/160 мг
по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери в пачці

№ реєстраційного посвідчення:
UA/12365/01/01

Термін дії реєстраційного
посвідчення: безстроково

Склад на одну таблетку діючих речовин: амлодипіну бесілату 6,94 мг у перерахуванні на амлодипін 5 мг
та 160 мг валсартану

Номер серії: 091124
Дата виробництва: 05.11.2024
Дата контролю: 26.11.2024

Кількість продукції в серії: 19480 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	342 - 378 мг (360 мг $\pm 5\%$)	361 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

Handwritten signature and date:
24.02.2025

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
Суми всіх домішок валсартану	$\leq 2.0 \%$	Відповідає
Кількісне визначення		
валсартану	152 - 168 мг/табл.	158 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

26.11.2024

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 за вказаними ділянками у повній відповідності з вимогами GMP, а також у відповідності зі специфікаціями, які містяться в реєстраційному доось. Протоколи виробництва, упаковки та аналізів були переглянуті і встановлена відповідність вимогам GMP.

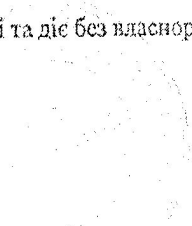
Препарат дозволено до реалізації.

Уповноважена особа

Оксана ЯНЕНКО

28.11.2024

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



ТОВ «Фарма Стар»
Компанія Ascio 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@ascio.swiss

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ № 442207

ДІФОРС 160,
таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 5 мг/160 мг
по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери в пачці

№ реєстраційного посвідчення:
UA/12365/01/01

Термін дії реєстраційного
посвідчення: безстроково

Склад на одну таблетку діючих речовин: амлодипіну бесілату 6,94 мг у перерахуванні на амлодипін 5 мг та 160 мг валсартану

Номер серії: 081124
Дата виробництва: 04.11.2024
Дата контролю: 26.11.2024

Кількість продукції в серії: 19529 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	342 - 378 мг (360 мг $\pm 5\%$)	360 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

Bx am N 0452
17.02.25

НАЙМЕНШЕ ВАРТІСТЬ 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
Суми всіх домішок валсартану	$\leq 2.0 \%$	Відповідає
Кількісне визначення валсартану	152 - 168 мг/табл.	157 мг/табл.
амлодипіну	4.5 - 5.25 мг/табл.	4.86 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 ДКС

Дар'я КОСЕНКО

26.11.2024

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

Висновок:

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

Препарат дозволено до реалізації.

Уповноважена особа

Оксана ЯНЕНКО

28.11.2024

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

ТОВ «Фарма Старт»
Компанія Acino Group, Швейцарія
Україна, м. Київ, бульвар Палава 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_QT@acino.swiss

СЕРТИФКАТ АНАЛІЗУ № 442407

ДІФОРС 160,

**таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 5 мг/160 мг
по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери в пачці**

№ реєстраційного посвідчення:
UA/12365/01/01

Термін дії реєстраційного
посвідчення: безстроково

Склад на одну таблетку діючих речовин: амлодипіну бесілату 6,94 мг у перерахуванні на амлодипін 5 мг та 160 мг валсартану

Номер серії: 101124
Дата виробництва: 05.11.2024
Дата контролю: 28.11.2024

Кількість продукції в серії: 18102 од. уп.
Термін придатності: 11.2026

Контроль відповідно до: МІСЯ 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	342 - 378 мг ($360 \text{ мг} \pm 5\%$)	360 мг
Розчинення		
середнє	$\geq 75\% \text{ (Q)}$ валсартану через 30 хв.	Відповідає
рівень		Відповідає
максимум	$\geq 75\% \text{ (Q)}$	Відповідає
мінімум	$\geq 75\% \text{ (Q)}$	Відповідає
Розчинення		
середнє	$\geq 75\% \text{ (Q)}$ амлодипіну через 30 хв.	Відповідає
рівень		Відповідає
максимум	$\geq 75\% \text{ (Q)}$	Відповідає

Вх. ак. № 1465
11.03.25

НАЙМЕНУВАННЯ ПОКАЗНИКА	ВИМОГИ НОРМАТИВНОЇ ДОКУМЕНТАЦІЇ ≥ 75 % (Q)	РЕЗУЛЬТАТ Відповідає
мінімум		Відповідає
Однорідність дозованих одиниць (валсартану)		Відповідає
AV	≤ 15 Критерії прийнятності мають відповідати вимогам ДФУ, 2.9.40.	Відповідає
середнє		Відповідає
максимум		Відповідає
мінімум		Відповідає
RSD		Відповідає
Однорідність дозованих одиниць (амлодипіну)		Відповідає
AV	≤ 15 Критерії прийнятності мають відповідати вимогам ДФУ, 2.9.40.	Відповідає
середнє		Відповідає
максимум		Відповідає
мінімум		Відповідає
RSD		Відповідає
Супровідні домішки		Відповідає
Будь-якої домішки валсартану	≤ 0.2 %	Відповідає
Домішки D амлодипіну	≤ 0.5 %	Відповідає
Сума всіх домішок валсартану	≤ 2.0 %	Відповідає
Кількісне визначення		
валсартану	152 - 168 мг/табл.	156 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

28.11.2024

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 були виготовлена (включаючи упаковку/маркування) і був проведений контроль її якості на вищевказаній ділянці у повній відповідності з вимогами GMP, а також у відповідності з специфікаціями, які містяться в реєстраційному дос'є. Протоколи виробництва, упаковки та аналізів були переглянуті і встановлена відповідність вимогам GMP.

Препарат дозволено до реалізації.

29.11.2024

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

