



Відділ контролю якості

Тел./Факс +38 044 281 23 33

E-mail Уповноваженої особи: Nadiia.Stelmakh@acino.swiss

ТОВ «Фарма Старт»

Україна, м. Київ, бульвар Вацлава Гавела, будинок 8

№ Ліцензії на виробництво серія АВ № 501328

№ Сертифікату відповідності GMP 067/2021/GMP

**СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ № 100/2023**

<p><b>ДІФОРС 80,</b> таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 5 мг/80 мг в блістерах №10, запаковані в пачку №30 (10x3)</p>	<p>№ реєстраційного посвідчення: UA/12365/01/02 Термін дії реєстраційного посвідчення: безстроково</p>
--	--

Склад на одну таблетку діючих речовин: валсартану - 80 мг; амлодипіну бесилату 6,94 мг у перерахуванні на амлодипін - 5,0 мг.

№ серії: 410223

Кількість продукції в серії: 27733 од.уп.

Дата виробництва: 08.02.2023

Термін придатності: 02.2025

Дата контролю: 28.02.2023

Контроль відповідно до: МКЯ ЛЗ від 18.01.2022 до РП № UA/12365/01/02 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 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 171 мг до 189 мг (180 мг $\pm 5\%$ )	181 мг
Однорідність дозованих одиниць: валсартан амлодипін	Критерії прийнятності мають відповідати вимогам ДФУ, 2.9.40.	Відповідає Відповідає
Розчинення: валсартан амлодипін	Не менше 75 % (Q) від кількості, зазначеної в розділі «Склад», 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 %. Сума всіх домішок валсартану – не більше 2,0 %.	Відповідає Відповідає



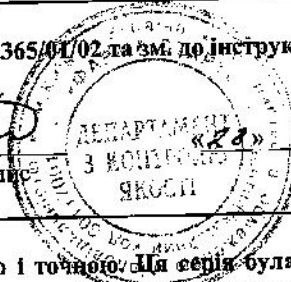
НАЙМЕНУВАННЯ ПОКАЗНИКА	ВИМОГИ НОРМАТИВНОЇ ДОКУМЕНТАЦІЇ	РЕЗУЛЬТАТ
Мікробіологічна чистота	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) - $10^3$ КУО/г; Загальне число дріжджових і плісневих грибів (ТУМС) - $10^3$ КУО/г; Наявність <i>Escherichia coli</i> в 1 г - не допускається.	Відповідає Відповідає Відповідає
Кількісне визначення: валсартан амлодипін	Від 76 до 84 мг/таб. Від 4,5 до 5,25 мг/таб.	81 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 № UA/12365/01/02 та зм. до інструкції

Керівник ДКЯ

Д.Б. Косенко  
П.І.Б.

Підпис



«02» 03 2023 р.

Висновок:

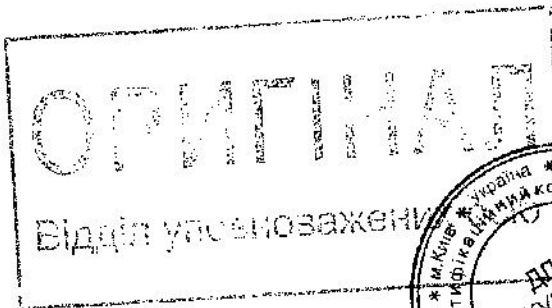
Цим я підтверджую, що приведена вище інформація є достовірною і точною. Ця серія була виготовлена (включаючи упаковку/маркування) і був проведений контроль її якості на вищевказаній ділянці у повній відповідності з вимогами GMP, а також у відповідності зі специфікаціями, які містяться в реєстраційному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

Уповноважена особа

Н.О. Стельмах  
П.І.Б.

Підпис

«01» 03 2023 р.



"19" 09 2023 р.

Складська господарська



ТОВ «Фарма Стар»  
 Україна, м. Київ, бульвар Валерія Ганзла, будинок 8  
 № Ліцензії на виробництво серій АВ № 561328  
 № Сертифікату відповідності GMP 067202176-ATP

Телефон: +38 044 381 23 33  
 E-mail: Управління якості: Olszyna.Yu@optima-pharma.com.ua

**СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ № 438/2023**

<p><b>ДІФОРС 80,</b>                  таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 5 мг/80 мг                  в блистерах №10, заповнені в пачку №30 (10x3)</p>	№ реєстраційного посвідчення: ЦА/12365/01/02 Термін дії реєстраційного посвідчення: безстроково
---	--

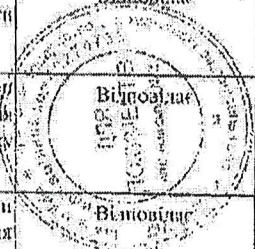
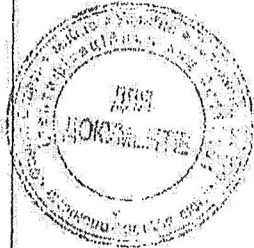
Склад на одну таблетку діючих речовин: валсартану - 80 мг; амлодіпіну обелітату 6.94 мг у перерахуванні на амлодіпін - 5.0 мг.

№ серії: 880623  
 Дата виробництва: 25.05.2023  
 Дата контролю: 13.07.2023

Кількість продукції в серії: 30275 одул.  
 Термін придатності: 05.2025

Контроль відповідно до: МКЯ ДЗ від 18.01.2022 до РП № ЦА/12365/01/02 та зм. до інструкцій

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 «Більшіє визначення», час утримування основного піку амлодіпіну має співпадати з часом утримування піку амлодіпіну на хроматограмі розчину порівняння з точністю ± 2 %.	Відповідає
	2.2. На хроматограмі випробовуваного розчину 2, отриманого при проведенні випробування «Більшіє визначення», час утримування основного піку валсартану має співпадати з часом утримування піку валсартану на хроматограмі розчину порівняння з точністю ± 2 %.	Відповідає
	2.3. На хроматограмі випробовуваного розчину мають виявлятися основні піки валсартану і амлодіпіну на рівні основних елементів, отриманих на хроматограмі розчину порівняння (а) (валсартан) і розчину порівняння (б) (амлодіпін), відповідні їм за розміром і інтенсивністю поглинання.	Відповідає
Середня маса:	Від 171 мг до 189 мг (180 мг ± 5 %)	182 мг
Однорідність визначена одиниць: валсартан амлодіпін	Критерії прийнятності мають відповідати вимогам ДФУ, 2.0.40.	Відповідає Відповідає
Розвигнення: валсартан амлодіпін	Не менше 75 % (Q) від кількості, визначеної в розчині «Контроль» через 30 хв.	Відповідає Відповідає
Супровідні домішки	6.1. Домішки амлодіпіну: Домішки D амлодіпіну - не більше 0,5 %.	Відповідає
	Домішки валсартану: Будь-якої домішки валсартану - не більше 0,2 %.	Відповідає
	Сума всіх домішок валсартану - не більше 2,0 %.	Відповідає



Врач Б 0602  
 24.10.23



НАЙМЕНУВАННЯ ПОКАЗНИКА	ВИМОГИ НОРМАТИВНОЇ ДОКУМЕНТАЦІЇ	РЕЗУЛЬТАТ
Упаковка	Повинна відповідати вимогам МКЯ ЛЗ.	Відповідає
Маркування	Повинно відповідати вимогам МКЯ ЛЗ.	Відповідає

Висновок: Відповідає вимогам МКЯ ЛЗ від 21.06.2023 до РП № UA/6991/01/01 та Зайці до Інструкції

Керівник ДКЯ

Д.Б. Косенко  
П.І.Б.

*[Signature]*  
Підпис  
«20» 09 2023 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 вищезазначеній ділянці у повній відповідності з вимогами GMP, а також у відповідності зі специфікаціями, які містяться в реєстраційному досьє. Протоколи виробництва, упаковка та аналізи були переглянуті і встановлена відповідність вимогам GMP. Препарат дозволено до реалізації.

Уповноважена особа

О.Ю. Явченко  
П.І.Б.

*[Signature]*  
Підпис  
«21» 09 2023 р.

**ОРИГІНАЛ**  
Відділ уповноважених осіб

