

ОРИГІНАЛ



Відділ уповноважених осіб

ТОВ «Фарма Старт»
Україна, м. Київ, бульвар Васи́ла Гаври́ла, будинок 8
Ліцензія на виробництво серія АВ № 501328
Сертифікат відповідності GMP 007/2019/GMP

КОПІЯ № 1

тел./факс +38 044 281 23 33
E-mail: Natalia.Mindak@acino.swiss

* 25 * 09 2020 R. M.
Складське господарство

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ № 738/2020

<p>ДФОРС XL, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 10 мг/160 мг в блістерах №10, заповнені в пачку №30 (10x3)</p>	<p>№ реєстраційного посвідчення: UA/12365/01/03 Термін дії реєстраційного посвідчення: безстроково</p>
--	--

Склад на одну таблетку діючих речовин: валсартану - 160 мг; амлодипіну бесілату - 13,88 мг у перерахуванні на амлодипін - 10 мг.

№ серії: 270820
Дата виробництва: 11.08.2020
Дата контролю: 21.09.2020
Контроль відповідно до: МКЯ ЛЗ від 04.08.2020 до РП № UA/12365/01/03 та зм. до інструкції МКЯ ЛЗ від 21.11.2019 до РП № UA/12365/01/03 для показника «Маркування»

Кількість продукції в серії: 19503 од.уп.
Термін придатності: 08.2022

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	<p>2.1. На хроматограмі випробовуваного розчину 1, отриманого при проведенні випробування «Кількісне визначення», час утримування основного піку амлодипіну має збігатися з часом утримування піку амлодипіну на хроматограмі розчину порівняння з точністю $\pm 2\%$.</p> <p>2.2. На хроматограмі випробовуваного розчину 2, отриманого при проведенні випробування «Кількісне визначення», час утримування основного піку валсартану має збігатися з часом утримування піку валсартану на хроматограмі розчину порівняння з точністю $\pm 2\%$.</p> <p>2.3. На хроматограмі випробовуваного розчину повинні 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.</p>	Відповідає
Середня маса	Від 342 мг до 378 мг (360 мг $\pm 5\%$)	363 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
Супровідні домішки	<p>6.1. Домішки амлодипіну: Домішки D амлодипіну – не більше 0,5 %.</p> <p>6.2. Домішки валсартану: Будь-якої домішки валсартану – не більше 0,2 %; Сума всіх домішок валсартану – не більше 2,0 %.</p>	Відповідає Відповідає Відповідає



Відділ уповноважених осіб 03.12.2020

НАЙМЕНУВАННЯ ПОКАЗНИКА	ВИМОГИ НОРМАТИВНОЇ ДОКУМЕНТАЦІЇ	РЕЗУЛЬТАТ
Мікробіологічна чистота	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) - 10^6 КУО/г; Загальне число дріжджових і плісневих грибів (ТУМС) - 10^2 КУО/г; Наявність <i>Escherichia coli</i> в 1 г - не допускається.	Менше 100 Менше 10 Відсутні
Кількісне визначення: валсартан амлодіпін	Від 152 до 168 мг/таб. Від 9,0 до 10,5 мг/таб.	163 мг/таб. 9,8 мг/таб.
Упаковка	Повинна відповідати вимогам МКЯ ЛЗ від 04.08.2020.	Відповідає
Маркування	Повинно відповідати вимогам МКЯ ЛЗ від 21.11.2019.	Відповідає

Висновок: Відповідає вимогам МКЯ ЛЗ від 04.08.2020 до РП № UA/12365/01/03 та згідно інструкції, для підтвердження «Маркування» МКЯ ЛЗ від 21.11.2019 до РП № UA/12365/01/03.

Керівник ДКЯ

Д.Б. Косенко
П.І.Б.

підпис



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

Уповноважена особа

Н.М. Мішак
П.І.Б.

підпис

23. 08 2020 р.

ОРИГІНАЛ

Відділ уповноважених осіб

