

ОПТИМА



ІНТЕРЕСУЮЧОБНОВАЖЕНИХ ОСІБ

ТОВ «Фарма Старт»  
 Україна, м. Київ, бульвар Василя Гавеза, будинок 8  
 № ліцензії на виробництво серія АВ № 501328  
 № Сертифікату відповідності GMP 067/2021/GMP

КОПІЯ № 1

Тел./Факс +38 044 281 23 33  
 Е-мэйл: info@optima.ua

№ 18 » 12 20 23  
 Складське господарство

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ № 797/2023

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

Склад на одну таблетку діючих речовин: валсартану - 80 мг; амлодініну бесілату 6,94 мг у перерахуванні на амлодінін - 5,0 мг.

№ серії: 171123  
 Дата виробництва: 06.11.2023  
 Дата контролю: 13.12.2023  
 Контроль відповідно до: МКЯ ЛЗ від 29.07.2023 до РП № UA/12365/01/02 та зм. до інструкції

Кількість продукції в серії: 35117 од.уп.  
 Термін придатності: 11.2025

НАЙМЕНУВАННЯ ПОКАЗНИКА	ВИМОГИ НОРМАТИВНОЇ ДОКУМЕНТАЦІЇ	РЕЗУЛЬТАТ
Опис	Таблетки круглої форми з двоопуклою поверхнею, вкриті плівковою оболонкою білого кольору.	Відповідає
Ідентифікація	2.1. На хроматограмі випробовуваного розчину 1, отриманого при проведенні випробування «Кількісне визначення», час утримування основного піку амлодініну має співпадати з часом утримування піку амлодініну 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 піки валсартану і амлодініну на рівні основних піків, отриманих на хроматограмі розчину порівняння (а) (валсартан) і розчину порівняння (б) (амлодінін), 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 амлодінін	Критерії прийнятності мають відповідати вимогам ДФУ, 2.9.40.	Відповідає Відповідає
Розчинення: валсартан амлодінін	Не менше 75% (Q) через 30 хв.	Відповідає Відповідає
Супровідні домішки	Домішки амлодініну: Домішки Д амлодініну – не більше 0,5%. Домішки валсартану: Будь-якої домішки валсартану – не більше 0,2%. Сума всіх домішок валсартану – не більше 2,0%.	Відповідає Відповідає Відповідає



Рух. акт № 1070 від 12.03.24

НАЙМЕНУВАННЯ ПОКАЗНИКА	ВИМОГИ НОРМАТИВНОЇ ДОКУМЕНТАЦІЇ	РЕЗУЛЬТАТ
Мікробіологічна чистота	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) - $10^3$ КУО/г; Загальне число дріжджових і плісневих грибів (ТУМС) - $10^2$ КУО/г; Наявність Escherichia coli в 1 г - не допускається.	Менше 100 Менше 10 Відсутні
Кількісне визначення: валеріан амлодипін	Від 76 до 84 мг/таб. Від 4,5 до 5,25 мг/таб.	81 мг/таб. 4,91 мг/таб.
Упаковка	Повинна відповідати вимогам МКЯ ЛЗ.	Відповідає
Маркування	Повинно відповідати вимогам МКЯ ЛЗ.	Відповідає

Висновок: Відповідає вимогам МКЯ ЛЗ від 29.07.2023 до РП № UA/12365/01/02 та зм. до інструкції

Керівник ДКЯ

Д.Б. Косенко  
П.І.Б.

  
Підпис

«12» 12 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 доєє. Протоколи виробництва, упаковки та аналізів були переглянуті і встановлена відповідність вимогам GMP. Препарат дозволено до реалізації.

Уповноважена особа

О.Ю. Яценко  
П.І.Б.

  
Підпис

«12» 12 2023 р.

ЗАТВЕРДЖЕНО  
Відділ контролю за діяльністю фармацевтичних осіб

