

АТ „КНІВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД”
Україна, 04073, м. Київ, вул. Копиласька, 38
Прймальня: тел./факс (044) 461-03-08
Комерційний відділ: (044) 461-03-31
Відділ контролю якості: (044) 461-03-34



Виробництво дільниця.
Адреса: Україна, 04073, м. Київ, вул. Копиласька, 38
Ліцензія серія АВ № 598093 видана Державною службою
України з лікарських засобів від 04.07.2014 р.
Свідоцтво про атестацію лабораторії № 216 видане
Державною службою України з лікарських засобів
від 07.07.2014 р.
Сертифікат відповідності умов виробництва лікарських
засобів вимогам належної виробничої практики
№ 001/2022/GMP від 05.01.2022 р., термін дії до
05.11.2024 р.

Сертифікат серії № 1

Назва продукції, лікарська форма	Комбіприл – КВ, таблетки по 5мг/10мг	Номер серії ER10124
Номер реєстраційного посвідчення	№ UA/11887/01/01 діє безстроково	Розмір серії 29361 шт.
Сила дії/активність	Амлодіпін (у вигляді амлодіпину бесилату - 6,94 мг) – 5 мг Лізиноприл (у вигляді лізіноприлу дигідрату - 10,88 мг) – 10 мг	Дата виробництва 01.24
Розмір та тип пакування	По 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у паці	Назва країни призначення Україна

Випробовування проведено за МКЯ ЛЗ до РП № UA/11887/01/01

Специфікація до МКЯ ЛЗ

№	Показники якості	Допустимі межі		Методи контролю	Результати
		На момент випуску	Протягом терміну придатності		
1	Опис	Таблетки плоскоциліндричної форми з фаскою і рискою, білого або майже білого кольору.		За п. 1	Відповідає
2	Ідентифікація лізіноприлу амлодіпін	На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаній у розділі «Кількісне визначення», часи утримування піків лізіноприлу та амлодіпін у відповідати часам утримування піків лізіноприлу та амлодіпін на хроматограмі розчину порівняння.		За п. 2, *ДФУ, 2.2.29	Відповідає
3	Розпадання	Не більше 15 хв		За п. 3, *ДФУ, 2.9.1	1
4	Розчинення лізіноприлу амлодіпін	Не менше 80 % (Q) за 30 хв		За п. 4, *ДФУ, 2.9.3, 2.2.25	Відповідає
5	Супровідні домішки домішка С лізіноприлу домішка D лізіноприлу домішка D амлодіпіну будь-яка інша неідентифікована домішка лізіноприлу амлодіпіну сума будь-яких інших неідентифікованих домішок, з них: лізіноприлу амлодіпіну	Не більше 0,3 %	Не більше 0,5 %	За п. 5, *ДФУ, 2.2.29	Відповідає
		Не більше 0,3 %	Не більше 0,3 %		Відповідає
		Не більше 0,3 %	Не більше 0,3 %		Відповідає
		Не більше 0,2 %	Не більше 0,2 %		Відповідає
	Не більше 0,2 %	Не більше 0,2 %	Не більше 1,3 %		Відповідає
	Не більше 1,0 %	Не більше 1,0 %	Не більше 0,3 %		Відповідає
6	Однорідність дозованих одиниць	Витримують вимоги *ДФУ		За п. 6, *ДФУ, 2.9.40, 2.2.29	Витримує
7	Мікробіологічна чистота	Критерії прийнятності: Загальне число аеробних мікроорганізмів (ГАМС) - 10^5 КУО в 1 г. Загальне число дріжджових та пліснявих грибів (ГУМС) - 10^7 КУО в 1 г. Відсутність <i>Escherichia coli</i> в 1 г.		За п. 7, *ДФУ, 5.1.4, 2.6.12, 2.6.13	<50 <50 Відсутні
8	Кількісне визначення лізіноприлу дигідрату лізіноприлу амлодіпіну бесилату амлодіпін	Від 10,336 мг до 11,424 мг, у перерахуванні на середню масу таблетки. Від 9,50 мг до 10,50 мг, у перерахуванні на середню масу таблетки. Від 6,593 мг до 7,287 мг, у перерахуванні на середню масу таблетки. Від 4,75 мг до 5,25 мг, у перерахуванні на середню масу таблетки.		За п. 8, *ДФУ, 2.2.29	10,799 9,92 7,031 5,06
9	Упаковка	Відповідно до вимог МКЯ ЛЗ		За МКЯ ЛЗ	Відповідає
10	Маркування	Згідно затвердженому тексту маркування			Відповідає
11	Умови зберігання	В оригінальній упаковці при температурі не вище 25°C			
12	Термін придатності	3 роки			

Аналіз виконали: Козарєва Т.О., Севрук І.П., Прогоржевська О.М., Сірош Є.Г.
Висновок: Відповідає вимогам МКЯ ЛЗ до РП № UA/11887/01/01

Начальник ВКЯ  Бурменко К.В.



Заява про сертифікацію: Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю версію продукції (включаючи пакування та маркування) та проведено контроль якості на зазначеній ділянці у повній відповідності вимог GMP, встановленим місцевим регуляторним органом, а також у відповідності до специфікації, які містяться у реєстраційному довідку. Протоколи виробництва, упаковки і аналізів були переглянуті і встановлено відповідність GMP. Серія готової продукції відповідає за показниками якості МКЯ ЛЗ до РП № UA/11887/01/01 та дозволяється до реалізації

Уповноважена особа

Шмаргун І.В.