

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



Ф-04-351/в.02
 Виробнича дільниця.
 Адреса: Україна, 04073, м. Київ, вул. Копилівська, 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	Комбісарт, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг/160 мг	Номер серії EU10124
Номер реєстраційного посвідчення	№ UA/15340/01/01 діє безстроково	Розмір серії 6165 уп.
Сила дії/ активність	Амлодипін (у вигляді амлодипіну бесилату – 6,94 мг) – 5мг; Валсартан – 160 мг.	Дата виробництва 01.24
Розмір та тип пакування	По 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в пачці	Назва країни призначення Україна
Випробовування проведено за МКЯ ЛЗ до РП № UA/15340/01/01		

Специфікація до МКЯ ЛЗ				
№	Показники якості	Допустимі межі	Методи контролю	Результати
1	Опис	Таблетки овальної форми з плоскою поверхнею, зі скошеними краями, вкриті плівковою оболонкою світлого коричнево-жовтого кольору.	За п. 1	Відповідає
2	Ідентифікація амлодипіну бесилат валсартан	На хроматограмі випробовуваного розчину мають виявлятися дві плями (амлодипін, валсартан) на рівні плям на хроматограмі розчину порівняння (b), відповідні їм за положенням.	За п. 2.А, *ДФУ, 2.2.27	Витримує
		На хроматограмі випробовуваного розчину (а), одержаній у випробуванні «Кількісне визначення», час утримування основного піка амлодипіну має відповідати часу утримування піка амлодипіну на хроматограмі розчину порівняння (а).	За п. 2.В, *ДФУ, 2.2.29	Витримує
		На хроматограмі випробовуваного розчину (b), одержаній у випробуванні «Кількісне визначення», час утримування основного піка валсартану має відповідати часу утримування піка валсартану на хроматограмі розчину порівняння (а).		Витримує
3	Середня маса таблетки	Від 324 мг до 358 мг	За п. 3, *ДФУ, ст.«Таблетки», N	340
4	Супровідні домішки амлодипіну домішка D будь-яка інша домішка сума домішок	Не більше 0,5 %	За п. 4, *ДФУ, 2.2.29	Витримує
		Не більше 0,2 %		Витримує
		Не більше 2,0 %		Витримує
5	Однорідність дозованих одиниць амлодипін валсартан	Витримують вимоги *ДФУ	За п. 5, *ДФУ, 2.9.40, 2.2.29	Витримує
6	Розчинення валсартан	Не менше 75 % (Q) за 30 хв	За п.6.А, *ДФУ, 2.9.3, 2.2.25	Відповідає
		амлодипін	Не менше 75 % (Q) за 30 хв	За п.6.В, *ДФУ, 2.9.3, 2.2.25
7	Мікробіологічна чистота	Критерії прийнятності: Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) -10 ³ КУО в 1 г. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) -10 ² КУО в 1 г. Відсутність <i>Escherichia coli</i> в 1г.	За п.7, *ДФУ, 5.1.4, 2.6.12, 2.6.13	<100 <50 Відсутні
8	Кількісне визначення амлодипіну валсартану	Від 4,75 мг до 5,25 мг, у перерахуванні на середню масу таблетки Від 152 мг до 168 мг, у перерахуванні на середню масу таблетки		4,83 165
9	Упаковка	Відповідно до вимог 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		01.27

Аналіз виконали: Козюк О.О., Севрук І.П., Жердецька Л.В.
 Висновок: Відповідає вимогам МКЯ ЛЗ до РП № UA/15340/01/01

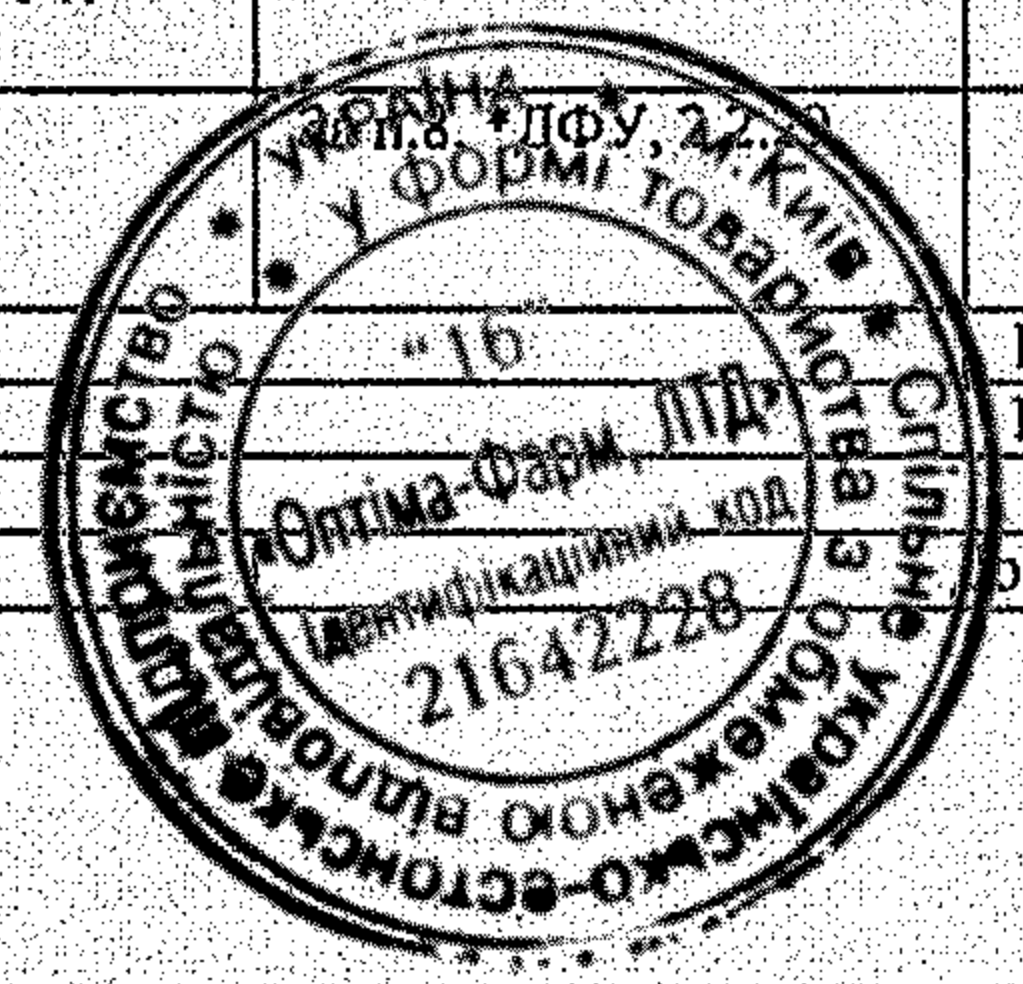
Начальник ВКЯ

Бурменко К.В.

Заява про сертифікацію: Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування та маркування) та проведено контроль якості на зазначеній дільниці у повній відповідності вимог GMP, встановленим місцевим регуляторним органом, а також у відповідності до специфікації, які містяться у реєстраційному дощі. Протоколи виробництва, упаковки і аналізів були переглянуті і встановлено відповідність GMP. Серія готової продукції відповідає за показниками якості МКЯ ЛЗ до РП № UA/15340/01/01 та дозволяється до реалізації.

Уповноважена особа Шмиргун І.В.

УПОВНОВАЖЕНА
 ОСОБА
 QUALIFIED
 PERSON
 01.24



Вн. ам. № 0438
 від 12.03.24