

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



Виробнича діляниця,
Адреса: Україна, 04073, м. Київ, вул. Котлівська, 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 виходом незалежної виробничої практики
№ 001.2022.GMP від 05.01.2022 р., термін дії до
05.11.2024 р.

Сертифікат серії № 12

Назва продукції, лікарська форма	Комбісарт, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг/160 мг	Номер серії EV121123
Номер реєстраційного посвідчення	№ UA/15341/01/01 діє безстроково	Розмір серії 6099 уп.
Сила дії/активність	Амлодіпін (у вигляді амлодіпіну бєсїлату - 13,87 мг) 10 мг; Валсартан – 160 мг.	Дата виробництва 11.23
Розмір та тип пакування	По 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в паці	Назва країни призначення Україна
Випробовування проведено за МКЯ ЛЗ до РП № UA/15341/01/01		

Специфікація до МКЯ ЛЗ

№	Показники якості	Допустимі межі	Методи контролю	Результати
1	Опис	Таблетки овальної форми з плоскою поверхнею, зі скошеними кінцями, вкриті плівковою оболонкою світло-рожевого кольору.	За п. 1	Відповідає
2	Ідентифікація амлодіпіну бєсїлату валсартан	На хроматограмі випробовуваного розчину мають виявлятися дві піки (амлодіпін, валсартан) на рівні пік на хроматограмі розчину порівняння (b), відповідні їм за положенням. На хроматограмі випробовуваного розчину (a), одержаній у випробуванні «Кількісне визначення», час утримування основного піка амлодіпіну повинен відповідати часу утримування піка амлодіпіну на хроматограмі розчину порівняння (a). На хроматограмі випробовуваного розчину (b), одержаній у випробуванні «Кількісне визначення», час утримування основного піка валсартану повинен відповідати часу утримування піка валсартану на хроматограмі розчину порівняння (a).	За п. 2.А, *ДФУ, 2.2.27 За п. 2.В, *ДФУ, 2.2.29	Витримує Витримує Витримує
3	Середня маса таблетки	Від 350 мг до 364 мг	За п. 3, *ДФУ, ст. «Таблетки», N	349
4	Супровідні домішки амлодіпіну домішка D будь-яка інша домішка сума домішок	Не більше 0,5 % Не більше 0,2 % Не більше 2,0 %	За п. 4, *ДФУ, 2.2.29	Витримує Витримує Витримує
5	Однорідність дозованих одиниць амлодіпін валсартан	Витримують вимоги *ДФУ	За п. 5, *ДФУ, 2.9.40, 2.2.29	Витримує
6	Розчинення валсартану амлодіпін	Не менше 75 % (Q) за 30 хв Не менше 75 % (Q) за 30 хв	За п. 6.А, *ДФУ, 2.9.3, 2.2.25 За п. 6.В, *ДФУ, 2.9.3, 2.2.25	Відповідає Відповідає
7	Мікробіологічна чистота	Критерій прийнятності. Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) -10 ³ КУО в 1г. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ГУМС) -10 ² КУО в 1г. Відсутність <i>Escherichia coli</i> в 1г.	За п. 7, *ДФУ, 5.1.4, 2.6.12, 2.6.13	50 <50 Відсутні
8	Кількісне визначення амлодіпіну валсартану	Від 9,5 мг до 10,5 мг, в перерахуванні на середню масу таблетки Від 152 мг до 168 мг, в перерахуванні на середню масу таблетки	За п. 8, *ДФУ, 2.2.29	9,7 16,2
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		До 11.26

Аналіз виконали: Козарезова Т.О., Коротенько Н.І., Жердецька Л.В.
Висновок: Відповідає вимогам МКЯ ЛЗ до РП № UA/15341/01/01

Начальник ВКЯ Бурменко К.В.

Заява про сертифікацію: Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Що серія продукції, безстроково (включючи пакування та маркування) та проведено контроль якості на зазначеній діяльності у повній відповідності вимог GMP (включючи регуляторним органом, а також у відповідності до специфікації, які містяться у реєстраційному доєє. Протоколи виробництва, які містяться у реєстраційному доєє, відповідають встановлено відповідність GMP. Серія готової продукції відповідає за показниками якості МКЯ ЛЗ до РП № UA/15341/01/01 на дозвіл на реалізацію.

Уповноважена особа Бурменко К.В.