

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



Виробника 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 № 5

| | | |
|------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------|
| Назва продукції, лікарська форма | Комбісарт II, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг/160 мг/12,5 мг | Номер серії ET50324 |
| Номер реєстраційного посвідчення | № UA/15125/01/01 діє безстроково | Розмір серії 6222 уп. |
| Сила дії/активність | Амлодипін (у вигляді амлодипіну бесилату - 13,87 мг) - 10 мг Валсартан - 160 мг Гідрохлортіазид - 12,5 мг | Дата виробництва 03.24 |
| Розмір та тип пакування | По 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в пачці | Назва країни призначення Україна |
| Випробовування проведено за МКЯ ЛЗ до РПІ № UA/15125/01/01 | | |

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 червоноувато-коричневого кольору. | За п. 1. | Відповідає |
| 2 | Ідентифікація амлодипін валсартан гідрохлортіазид | На хроматограмі випробовуваного розчину мають виявлятися три плями (амлодипін, валсартан та гідрохлортіазид) 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 (a), одержаній у розділі «Кількісне визначення», час утримування основного піку амлодипіну повинен відповідати часу утримування піку амлодипіну на хроматограмі розчину порівняння (c). | За п. 2.В, *ДФУ, 2.2.29 | Витримує |
| | | На хроматограмі випробовуваного розчину (b), одержаній у розділі «Кількісне визначення», час утримування основного піку гідрохлортіазиду повинен відповідати часу утримування піку гідрохлортіазиду на хроматограмі розчину порівняння (c). | | Витримує |
| | | На хроматограмі випробовуваного розчину (b), одержаній у розділі «Кількісне визначення», час утримування основного піку валсартану повинен відповідати часу утримування піку валсартану на хроматограмі розчину порівняння (c). | | Витримує |
| 3 | Вода | На момент випуску | Протягом терміну придатності | За п. 3, *ДФУ, 3,0 |
| | | Не більше 4,5 % | | |
| 4 | Суцерові домішки домішка А гідрохлортіазиду домішка D амлодипіну будь-яка інша домішка сума всіх домішок | Не більше 0,4 % | За п. 4, *ДФУ, | Витримує Витримує Витримує Витримує |
| | | не більше 0,5 % | | |
| | | не більше 0,2 % | | |
| | | не більше 2,0 % | | |
| 5 | Однорідність дозованих одиниць амлодипін валсартан гідрохлортіазид | Витримують вимоги | За п. 5, *ДФУ, | Витримує |
| 6 | Розчинення валсартан | Не менше 80% (Q) за 30хв | За п. 6.А, *ДФУ, 2.9.3, 2.2.25 За п. 6.В, *ДФУ, 2.9.3, 2.2.25 | Відповідає Відповідає Відповідає |
| | амлодипін | Не менше 70% (Q) за 30хв | | |
| | гідрохлортіазид | Не менше 80% (Q) за 30хв | | |
| 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 1 г. | За п. 7, *ДФУ, 5.1.4, 2.6.12, 2.6.13 | 50 |
| | | <50 Відсутні | | |



| | | | | |
|----|------------------------------------|--------------------------------------------------------------------|--------------------------|------------|
| 8 | Кількісне визначення амлодіпіну | Від 9,5 мг до 10,5 мг, у перерахуванні на середню масу таблетки | За п. 8, *ДФУ, 2.2.29 | 10.0 |
| | валсартану | Від 152 мг до 168 мг, у перерахуванні на середню масу таблетки | | 156 |
| | гідрохлортиазиду | Від 11,88 мг до 13,13 мг, у перерахуванні на середню масу таблетки | | 11.94 |
| 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 °С | | |
| 12 | Термін придатності | 2 роки | | До 03 26 |

Аналіз виконали: Козарезова Т.О., Севрук І.П., Жердецька Л.В.
Висновок: Відповідає вимогам МКЯ ЛЗ до РП № UA/15125/01/01

Початковик 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 ділянці у повній відповідності вимог GMP, встановленим місцевим регуляторним органом, а також у відповідності до специфікацій, які містяться у реєстраційному досьє. Протоколи виробництва, упаковки і аналізів були переглянуті і встановлено відповідність GMP. Серія готової продукції відповідає за показниками якості МКЯ ЛЗ до РП № UA/15125/01/01 та дозволяється до реалізації.

Уповноважена особа

Бурменко К.В.

