

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



Виробнича дільниця
Адреса Україна, 04073, м. Київ, вул. Копицька, 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 патентної 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 EV120624
Номер реєстраційного посвідчення	№ UA/15341/01/01 д/с безстроково	Розмір серії 6062 ун
Сила дії/активність	Амлодипін (у вигляді амлодипіну бензилату - 13,87 мг) - 10 мг, Валсартан - 160 мг.	Дата виробництва 06 24
Розмір та тип пакування	По 10 таблеток у блистері, по 3 блистери 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 скошенними краями, вкриті плівковою оболонкою світло-рожевого кольору	За п 1	Відповідає
2	Ідентифікація амлодипіну бензилату валсартан	На хроматограмі випробовуваного розчину мають виявлятися дві плями (амлодипін, валсартан) на рівні плям на хроматограмі розчину порівняння (б), відповідні їм за положенням На хроматограмі випробовуваного розчину (а), одержаній у випробуванні «Кількісне визначення», час утримування основного піка амлодипіну повинен відповідати часу утримування піка амлодипіну на хроматограмі розчину порівняння (а). На хроматограмі випробовуваного розчину (б), одержаній у випробуванні «Кількісне визначення», час утримування основного піка валсартану повинен відповідати часу утримування піка валсартану на хроматограмі розчину порівняння (а).	За п 2 А, *ДФУ, 2 2 27 За п 2 В, *ДФУ, 2 2 29	Витримано Витримано Витримано
3	Середня маса таблеток	Від 330 мг до 364 мг	За п 3, *ДФУ, ст «Таблетки», N	350
4	Супровідні домішки амлодипіну 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	Витримано Витримано Витримано
5	Однорідність дозованих одиниць амлодипіну валсартан	Витримують вимоги *ДФУ	За п 5, *ДФУ, 2 9 40, 2 2 29	Витримано
6	Розчинення валсартану амлодипіну	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	Критерії прийнятності: Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) - 10 ⁷ КУО в 1г. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) - 10 ⁵ КУО в 1г. 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 9,5 мг до 10,5 мг, в перерахуванні на середню масу таблеток Від 152 мг до 168 мг, в перерахуванні на середню масу таблеток	За п 8, *ДФУ, 2 2 29	9,8 158
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		Відповідає
12	Термін придатності	3 роки		До 06 27

Аналіз виконали: Юлдашова В. В., Мадарська І. М., Літернік Л. Ю.
Висновок: Відповідає вимогам МКЯ ЛЗ до РП № UA/15341/01/01

Начальник ВКЯ

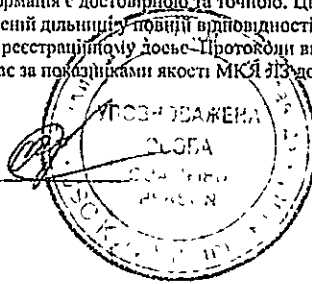
Бурменко



Заява про сертифікацію. Ця заява та дані, що наведені вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування та маркування) та проведено контроль якості на зазначеній дільниці відповідно вимог GMP, встановленим місцевим регуляторним органом, а також у відповідності до специфікації, які містяться у реєстраційному довідку-Протоколі виробництва, упаковки і аналізу були переглянуті і встановлено відповідність GMP. Серія готової продукції відповідає за показниками якості МКЯ ЛЗ до РП № UA/15341/01/01 та дозволяється до реалізації

Уповноважена особа

Бурменко К. В.



М.м.м. в Д445 від 25.08.2024