



Сертифікат серії № 23

Назва продукції, лікарська форма	Комбісарт Н, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг/160 мг/12,5 мг		Номер серії ET230724
Номер реєстраційного посвідчення	№ UA/15125/01/01 діє безстроково		Розмір серії 6240 уп.
Сила дії/активність	Амлодипін (у вигляді амлодипіну бесилату - 13,87 мг) - 10 мг Валсартан - 160 мг Гідрохлортіазид - 12,5 мг		Дата виробництва 07.24
Розмір та тип пакування	По 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в паці		Назва країни призначення Україна
Випробовування проведене за МКЯ ЛЗ до РП № UA/15125/01/01			

Специфікація до МКЯ ЛЗ

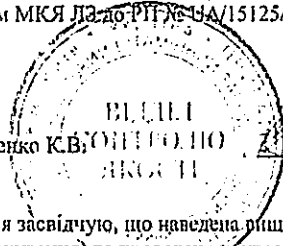
№	Показники якості	Допустимі межі	Методи контролю	Результати
1	Опис	Таблетки овальної форми з плоскою поверхнею зі скошеними краями, вкриті плівковою оболонкою світлого червонозато-коричневого кольору.	За п. 1	Відповідає
2	Ідентифікація амлодипін валсартан гідрохлортіазид	На хроматограмі випробовуваного 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	За п. 3, *ДФУ, 2.5.12	2,7
		Протягом терміну придатності		
4	Супровідні домішки домішка А гідрохлортіазиду домішка D амлодипіну будь-яка інша домішка сума всіх домішок	Не більше 0,4 %	За п. 4, *ДФУ, 2.2.29	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, 2.9.40, 2.2.29	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
	амлодипін	Не менше 70% (Q) за 30хв		Відповідає
	гідрохлортіазид	Не менше 80% (Q) за 30хв		Відповідає
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	<100 <50 Відсутні

8	Кількісне визначення амлодипіну	Від 9,5 мг до 10,5 мг, у перерахуванні на середню масу таблетки	За п. 8, *ДФУ, 2.2.29	10,2
	валсартану	Від 152 мг до 168 мг, у перерахуванні на середню масу таблетки		155
	гідрохлортіазиду	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 07.26

Аналіз виконали: Козюк О.О., Шеменко О.М., Жердецька Л.В.
Висновок: Відповідає вимогам МКЯ ЛЗ до РП № UA/15125/01/01

Начальник ВКЯ

Бурменко К.В.



Заява про сертифікацію: Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Що серія 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 доєє. 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

Шмаргун І.В.

