

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



Ф-04-351 в 03 12  
Виробнича дільниця  
Адреса: Україна, 04073, м. Київ вул. Котліаська 38  
Ліцензія серія АВ № 598093  
Свідоцтво про атестацію лабораторії № 216  
Сертифікат відповідності умов виробництва лікарських засобів вимогам належної виробничої практики № 001/2022/GMP

Сертифікат серії № 23

Назва продукції, лікарська форма	Комбісарт, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг/160 мг	Номер серії EU230724
Номер реєстраційного посвідчення	№ UA/15340/01/01 діє безстроково	Розмір серії 6185 уп
Сила дії/активність	Амлодипін (у вигляді амлодипіну бесилату - 6,94 мг) - 5мг, Валсартан - 160 мг.	Дата виробництва 07.24
Розмір та тип пакування	По 10 таблеток у блістери, по 3 блістери в паці	Назва країни призначення Україна
Випробовування проведено за МКЯ ЛЗ до РП № UA/15340/01/01		

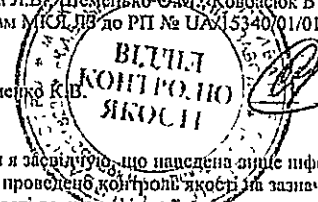
Специфікація до МКЯ ЛЗ

№	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 валсартан	На хроматограмі випробовуваного розчину мають виявлятися дві плями (амлодипін, валсартан) на рівні плям на хроматограмі розчину порівняння (б), відповідні їм за положенням.	За п 2 А, *ДФУ, 2 2 27	Витримус
		На хроматограмі випробовуваного розчину (а), одержаний 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	Витримус
		На хроматограмі випробовуваного розчину (б), одержаний у випробуванні «Кількісне визначення», час утримування основного піка валсартану має відповідати часу утримування піка валсартану на хроматограмі розчину порівняння (а)		Витримус
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	Витримус
		Не більше 0,2 %		Витримус
		Не більше 2,0 %		Витримус
5	Однорідність дозованих одиниць амлодипіну валсартан	Витримують вимоги *ДФУ	За п 5, *ДФУ, 2.9 40, 2 2 29	Витримус
6	Розчинення валсартану амлодипіну	Не менше 75 % (Q) за 30 хв	За п. 6 А, *ДФУ, 2 9 3, 2 2 25	Відповідає
		Не менше 75 % (Q) за 30 хв	За п. 6 В, *ДФУ, 2 9 3, 2 2 25	Відповідає
7	Мікробіологічна чистота	Критерії прийнятності: Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) -10 <sup>3</sup> КУО в 1 г Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) -10 <sup>2</sup> 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	За п 8, *ДФУ, 2 2 29	5,13 153
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 у сухому місці		До 07.27

Аналіз виконали: Жердецька Л.В., Шенченко О.М., Ковбасюк В.І.  
Висновок: Відповідає вимогам МКЯ ЛЗ до РП № UA/15340/01/01

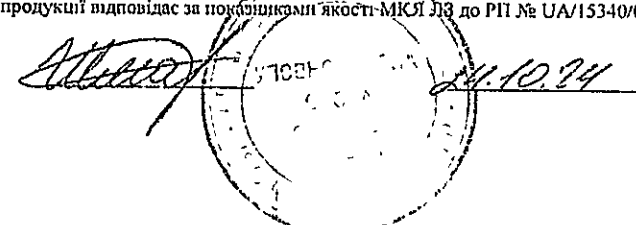
Начальник МКЯ

Бурмелко К.В.



Заява про сертифікацію: Ця заява свідчить про надані 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 специфікацій, які містяться у реєстраційному доось. Протоколи виробництва, упаковки і аналіза 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 Шмаргун І.В.



М.А.А.А. 0446 Big 25 н. 2024 А.А.А.А.