

31

Ф-04-351/в.03

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



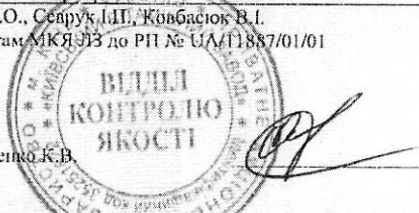
Виробнича дільниця.  
Адреса: Україна, 04073, м. Київ, вул. Копилівська, 38.  
Ліцензія серія АВ № 598093  
Свідоцтво про атестацію лабораторії № 216  
Сертифікат відповідності умов виробництва лікарських засобів вимогам належної виробничої практики № 001/2022/GMP

Сертифікат серії № 5

Назва продукції, лікарська форма	<b>Комбінрил – KB, таблетки по 5мг/10мг</b>	Номер серії <b>ER50724</b>
Номер реєстраційного посвідчення	№ UA/11887/01/01 діє безстроково	Розмір серії 30924 уп.
Сила дії/ активність	Амлодипін (у вигляді амлодипіну бєсїлату - 6,94 мг) – 5 мг Лізіноприл (у вигляді лізіноприлу дигїдрату - 10,88 мг) – 10 мг	Дата виробництва 07.24
Розмір та тип пакування	По 10 таблеток у блїстерї; по 3 блїстери у паці	Назва країни призначення Україна
Випробовування проведене за МКЯ ЛЗ до РП № UA/11887/01/01		

Специфікація до МКЯ ЛЗ					
№	Показники якості	Допустимі межі		Методи контролю	Результати
1	Опис	Таблетки плоскоциліндричної форми з фаскою і рискою, білого або майже білого кольору.		За п. 1	Відповідає
2	Ідентифікація лізіноприлу амлодипіну	На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаній у розділі «Кількісне визначення», часи утримування піків лізіноприлу та амлодипіну мають відповідати часам утримування піків лізіноприлу та амлодипіну на хроматограмі розчину порівняння.		За п. 2, *ДФУ, 2.2.29	Відповідає
3	Розпадання	Не більше 15 хв		За п. 3, *ДФУ, 2.9.1	1
4	Розчинення лізіноприлу амлодипіну	Не менше 80 % (Q) за 30 хв		За п. 4, *ДФУ, 2.9.3, 2.2.25	Відповідає
5	Супровідні домішки домішка С лізіноприлу домішка D лізіноприлу домішка D амлодипіну будь-яка інша неідентифікована домішка: лізіноприлу амлодипіну сума будь-яких інших неідентифікованих домішок, з них: лізіноприлу амлодипіну	На момент випуску		За п. 5, *ДФУ, 2.2.29	Відповідає Відповідає Відповідає Відповідає Відповідає
		Протягом терміну придатності			
		Не більше 0,3 %	Не більше 0,5 %		
		Не більше 0,3 %	Не більше 0,3 %		
		Не більше 0,3 %	Не більше 0,3 %		
Не більше 0,2 %	Не більше 0,2 %				
Не більше 0,2 %	Не більше 0,2 %				
Не більше 1,0 %	Не більше 1,3 %				
Не більше 0,7 %	Не більше 1,0 %				
Не більше 0,3 %	Не більше 0,3 %				
6	Однорідність дозованих одиниць	Витримують вимоги *ДФУ		За п. 6, *ДФУ, 2.9.40, 2.2.29	Витримус
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>3</sup> 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 лізіноприлу дигїдрат лізіноприлу амлодипіну бєсїлат амлодипіну	Від 10,336 мг до 11,424 мг, у перерахуванні на середню масу таблетки. Від 9,50 мг до 10,50 мг, у перерахуванні на середню масу таблетки. Від 6,593 мг до 7,287 мг, у перерахуванні на середню масу таблетки. Від 4,75 мг до 5,25 мг, у перерахуванні на середню масу таблетки.		За п. 8, *ДФУ, 2.2.29	10,415 9,57 7,193 5,18
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°C			
12	Термін придатності	3 роки			До 07 27

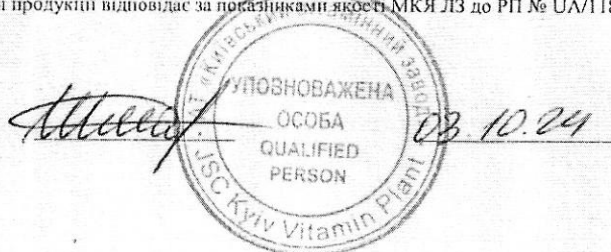
Аналіз виконали: Котова А.О., Сєдрук І.П., Ковбасюк В.І.  
Висновок: Відповідає вимогам МКЯ ЛЗ до РП № UA/11887/01/01



Начальник ВКЯ Бурметко К.В.

Заява про сертифікацію: Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю версію 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 додє. Протоколи виробництва, упаковки і аналізів були переглянуті і встановлено відповідність GMP. Серія готової продукції відповідає за показниками якості МКЯ ЛЗ до РП № UA/11887/01/01 та дозволяється до реалїзації.

Уповноважена особа Шмаргун І.В.



Handwritten signature and date: 08.10.24