

31

Ф-04-351/в.03

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



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

Сертифікат серії № 5

Назва продукції, лікарська форма	Комбінрил – KB, таблетки по 5мг/10мг	Номер серії ER50724
Номер реєстраційного посвідчення	№ UA/11887/01/01 діс безстроково	Розмір серії 30924 уп.
Сила дії/активність	Амлодипін (у вигляді амлодипіну бесилату - 6,94 мг) – 5 мг Лізіноприл (у вигляді лізіноприлу дигідрату - 10,88 мг) – 10 мг	Дата виробництва 07.24
Розмір та тип пакування	По 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у паці	Назва країни призначення Україна

Випробовування проведено за МКЯ ЛЗ до РП № UA/11887/01/01

Показники якості		Допустимі межі		Методи контролю	Результати
№	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	І
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 Не більше 0,3 % Не більше 0,3 % Не більше 0,3 % Не більше 0,2 % Не більше 0,2 % Не більше 1,0 % Не більше 0,7 % Не більше 0,3 %	Протягом терміну придатності Не більше 0,5 % Не більше 0,3 % Не більше 0,3 % Не більше 0,2 % Не більше 0,2 % Не більше 1,3 % Не більше 1,0 % Не більше 0,3 %	За п. 5, *ДФУ, 2.2.29	Відповідає Відповідає Відповідає Відповідає Відповідає Відповідає Відповідає Відповідає
6	Однорідність дозованих одиниць	Витримують вимоги *ДФУ		За п. 6, *ДФУ, 2.9.40, 2.2.29	Витримує
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 лізіноприлу дигідрату лізіноприлу амлодипіну бесилату 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., Сварук І.П., Ковбасюк В.І.
Висновок: Відповідає вимогам МКЯ ЛЗ до РП № UA/11887/01/01

Начальник ВКЯ Бурменко 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 довідку. 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 реалізації.

Уповноважена особа Шмаргун І.В.



Вх. ак № 992 від 16.10.24

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



Виробнича дільниця.
Адреса: Україна, 04073, м Київ, вул. Копилівська, 38
Ліцензія серія АВ № 598093
Свідчення про атестацію лабораторії № 216

Ф-04-027/в 12

Сертифікат серії № 7

Сертифікат серії № 7

Назва продукції, лікарська форма	Комбіпріл – КВ, таблетки по 5мг/10мг	Номер серії ER71224
Номер реєстраційного посвідчення	№ UA/11887/01/01 діє безстроково	Розмір серії 30834 уп.
Сила дії/активність	Амлодипін (у вигляді амлодипіну бесилату - 6,94 мг) – 5 мг Лізиноприл (у вигляді лізиноприлу дигідрату - 10,88 мг) – 10 мг	Дата виробництва 12.24
Розмір та тип пакування	По 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у пачці	Назва країни призначення Україна
Випробовування проведено за МКЯ ЛЗ до РП № UA/11887/01/01		

Специфікація до МКЯ ЛЗ				
№	Показники якості	Допустимі межі		Методи контролю
1	Опис	Таблетки плоскоциліндричної форми з фаскою і рискою, білого або майже білого кольору.		За п.1
2	Ідентифікація лізиноприлу амлодипіну	На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаний у розділі «Кількісне визначення», часи утримування піків лізиноприлу та амлодипіну мають відповідати часам утримування піків лізиноприлу та амлодипіну на хроматограмі розчину порівняння.		За п. 2, *ДФУ, 2.2.29
3	Розпадання	Не більше 15 хв		За п. 3, *ДФУ, 2.9.1
4	Розчинення лізиноприлу амлодипіну	Не менше 80 % (Q) за 30 хв		За п. 4, *ДФУ, 2.9.3, 2.2.25
5	Супровідні домішки домішка С лізиноприлу домішка D лізиноприлу домішка D амлодипіну будь-яка інша неідентифікована домішка: лізиноприлу амлодипіну сума будь-яких інших неідентифікованих домішок, з них, лізиноприлу амлодипіну	На момент випуску Не більше 0,3 % Не більше 0,3 % Не більше 0,3 % Не більше 0,2 % Не більше 0,2 % Не більше 1,0 % Не більше 0,7 % Не більше 0,3 %	Протягом терміну придатності Не більше 0,5 % Не більше 0,3 % Не більше 0,3 % Не більше 0,2 % Не більше 0,2 % Не більше 1,3 % Не більше 1,0 % Не більше 0,3 %	За п. 5, *ДФУ, 2.2.29
6	Однорідність дозованих одиниць	Витримують вимоги *ДФУ		За п. 6, *ДФУ, 2.9.40, 2.2.29
7	Мікробіологічна чистота	Критерії прийнятності: Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) -10 ³ КУО в 1 г. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) -10 ³ КУО в 1 г. Відсутність <i>Escherichia coli</i> в 1г.		За п. 7, *ДФУ, 5.1.4, 2.6.12, 2.6.13
8	Кількісне визначення лізиноприлу дигідрату лізиноприлу амлодипіну бесилату амлодипіну	Від 10,336 мг до 11,424 мг, у перерахуванні на середню масу таблеток. Від 9,50 мг до 10,50 мг, у перерахуванні на середню масу таблеток. Від 6,593 мг до 7,287 мг, у перерахуванні на середню масу таблеток. Від 4,75 мг до 5,25 мг, у перерахуванні на середню масу таблеток.		За п. 8, *ДФУ, 2.2.29
9	Упаковка	Відповідно до вимог МКЯ ЛЗ		За МКЯ ЛЗ
10	Маркування	Згідно затвердженому тексту маркування		Відповідає
11	Умови зберігання	В оригінальній упаковці при температурі не вище 25°C		Відповідає
12	Термін придатності	4 роки		До 12.28

Аналіз виконали: Козарезова Т.О., Сєврук І.І., Ковбасюк В.І.
Висновок. Відповідає вимогам МКЯ ЛЗ до РП № UA/11887/01/01

Начальник ВКЯ

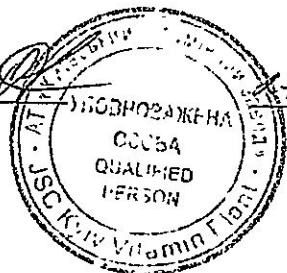
Бурменко К.В.



Заява про сертифікацію: Цим повідомлюю, 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 специфікації, які містяться у реєстраційному дощі. 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 реалізації.

Уповноважена особа

Бурменко К.В.



Вх. ак. № 0956
12.02.25

АТ «КНІВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД»
Україна 04073, м. Київ, вул. Котляська, 38
Приймальня тел./факс (044) 461-03-08
Комерційний відділ (044) 461-03-31
Відділ контролю якості (044) 461-03-34



Виробнича діяльність
Адреса: Україна, 04073, м. Київ, вул. Котляська, 38
Ліцензія серії АВ № 598093
Свідчення про атестацію лабораторії № 216

Ф-04-027 а 12

Сертифікат серії № 6		
Назва продукції, лікарська форма	Комбіпріл – КВ, таблетки по 5мг/10мг	Номер серії ER60724
Номер реєстраційного посвідчення	№ UA/11887/01/01 діє безстроково	Розмір серії 30960 ун
Сила дії/активність	Амлодипін (у вигляді амлодипину бесилату - 6,94 мг) – 5 мг Лізіноприл (у вигляді лізіноприлу дигідрату - 10,88 мг) – 10 мг	Дата виробництва 07.24
Розмір та тип пакування	По 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у паці	Назва країни призначення Україна
Випробовування проведено за МКЯ ЛЗ до РП № UA/11887/01/01		

Специфікація до МКЯ ЛЗ				
№	Показники якості	Допустимі межі		Методи контролю
1	Опис	Таблетки плоскоциліндричної форми з фаскою і рискою, білого або майже білого кольору.		За п. 1
2	Ідентифікація лізіноприлу амлодипину	На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаний у розділі «Кількісне визначення», часи утримування піків лізіноприлу та амлодипину мають відповідати часам утримування піків лізіноприлу та амлодипину на хроматограмі розчину порівняння.		За п. 2, *ДФУ, 2.2.29
3	Розпадання	Не більше 15 хв		За п. 3, *ДФУ, 2.9.1
4	Розчинення лізіноприлу амлодипину	Не менше 80 % (Q) за 30 хв		За п. 4, *ДФУ, 2.9.3, 2.2.25
5	Супровідні домішки домішка С лізіноприлу домішка D лізіноприлу домішка D амлодипину будь-яка інша неідентифікована домішка: лізіноприлу амлодипину суми будь-яких інших неідентифікованих домішок, з них лізіноприлу амлодипину	На момент випуску Не більше 0,3 % Не більше 0,3 % Не більше 0,3 % Не більше 0,2 % Не більше 0,2 % Не більше 1,0 % Не більше 0,7 % Не більше 0,3 %	Протягом терміну придатності Не більше 0,5 % Не більше 0,3 % Не більше 0,3 % Не більше 0,2 % Не більше 0,2 % Не більше 1,3 % Не більше 1,0 % Не більше 0,3 %	За п. 5, *ДФУ, 2.2.29
6	Однорідність дозованих одиниць	Витримують вимоги *ДФУ		За п. 6, *ДФУ, 2.9.40, 2.2.29
7	Мікробіологічна чистота	Критерій прийнятності Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) - 10^3 КУО в 1 г Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ГУМС) - 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
8	Кількісне визначення лізіноприлу дигідрату лізіноприлу амлодипину бесилату амлодипину	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
9	Упаковка	Відповідно до вимог МКЯ ЛЗ		За МКЯ ЛЗ
10	Маркування	Згідно затвердженому тесту маркування		Відповідає
11	Умови зберігання	В оригінальній упаковці при температурі не вище 25°C		Відповідає
12	Термін придатності	4 роки		до 07.28

Аналіз виконали Жердецька Л.В., Шеменько О.М., Ковбасюк В.І.
Висновок: Відповідає вимогам МКЯ ЛЗ до РП № UA/11887/01/01

Начальник ВКЛ Бурменко К.В.

Заявляю про сертифікацію. Ця заява засвідчує, що наведені вище інформація є достовірною та точною. Цю версію продукції було вироблено (включаючи пакування та маркування) та проведено контроль якості на зазначений дільниця у повній відповідності вимог GMP, встановленим місцевим регуляторним органом, а також у відповідності до специфікацій, які містяться у реєстраційному довідку. Протоколи виробництва, упаковки і аналізу були передані і встановлено відповідність GMP. Серія готової продукції відповідає за показниками якості МКЯ ЛЗ до РП № UA/11887/01/01 та дозволяється до реалізації.

Уповноважена особа Шмаргун І.В.

29.11.24

Вх. ан. № 2177
12.12.24

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



Виробнича ділянка
Адреса Україна, 04073, м Київ, вул Копилівська 38
Ліцензія серія АВ № 598093
Свідоцтво про атестацію лабораторії № 216

Сертифікат серії № 1

Назва продукції, лікарська форма	Комбіпріл – КВ, таблетки по 5мг/10мг	Номер серії ER10325
Номер реєстраційного посвідчення	№ UA/11887/01/01 діє безстроково	Розмір серії 30384 уп
Сила дії/активність	Амлодипін (у вигляді амлодипину бесилату - 6,94 мг) – 5 мг Лізіноприл (у вигляді лізіноприлу дигідрату - 10,88 мг) – 10 мг	Дата виробництва 03 25
Розмір та тип пакування	По 10 таблеток у блістері, по 3 блістери у паці	Назва країни призначення Україна
Випробовування проведено 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, одержаний 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	Протягом терміну придатності	За п. 5, *ДФУ, 2 2 29	Відповідає Відповідає Відповідає Відповідає Відповідає Відповідає Відповідає Відповідає
		Не більше 0,3 % Не більше 0,3 % Не більше 0,3 %	Не більше 0,5 % Не більше 0,3 % Не більше 0,3 %		
		Не більше 0,2 % Не більше 0,2 % Не більше 1,0 %	Не більше 0,2 % Не більше 0,2 % Не більше 1,3 %		
		Не більше 0,7 % Не більше 0,3 %	Не більше 1,0 % Не більше 0,3 %		Відповідає Відповідає
6	Однорідність дозованих одиниць	Витримують вимоги *ДФУ		За п. 6, *ДФУ, 2.9.40, 2 2 29	Витримує
7	Мікробіологічна чистота	Критерії прийнятності: Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) -10 ³ КУО в 1 г. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) -10 ³ 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 дигідрату лізіноприлу амлодипіну бесилату 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	10,919 10,03 6,696 4,82
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	4 роки			До 03 29

Аналіз виконали: Кириленко О.В., Себрук І.П., Лягоднюк І.Ю., Шинкарук Т.Г.
Висновок. Відповідає вимогам МКЯ ЛЗ до РП № UA/11887/01/01

Начальник ВКЯ

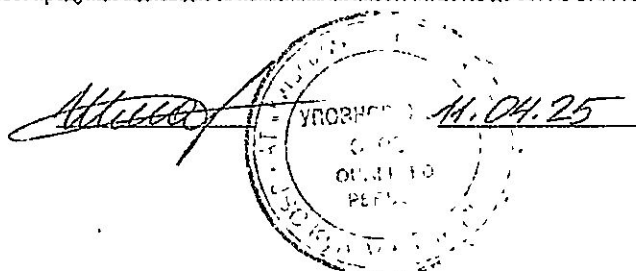
Бурменко К.В.



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 ділянці у повній відповідності вимог GMP, встановленим місцевим регуляторним органом, а також у відповідності до специфікації, які містяться у реєстраційному довідку. 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 реалізації.

Уповноважена особа

Шмаргун І.В.



Вх. ам. № 1178
14.05.25