

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



Виробнича дитяниця.
Адреса: Україна, 04073, м. Київ, вул. Котлівська, 38.
Ліцензія серія АВ № 598093 видана Державною службою
України з лікарських засобів від 04.07.2014 р.
Свідчення про атестацію лабораторії № 216 видане
Державною службою України з лікарських засобів
від 07.07.2014 р.
Сертифікат відповідності умов виробництва лікарських
засобів вимогам належної виробничої практики
№ 001/2022/GMP від 05.01.2022 р., термін дії до
05.11.2024 р.

Ф-04-351/а.02

Сертифікат серії № 5

Назва продукції, лікарська форма	Комбісарт Н, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг/160 мг/12,5 мг	Номер серії ES50224
Номер реєстраційного посвідчення	№ UA/15124/01/01 діє безстроково	Розмір серії 6354 уп.
Сила дії/активність	Амлодипін (у вигляді амлодипіну бесилату – 6,94 мг) – 5мг Валсартан – 160 мг Гідрохлортiazид – 12,5 мг	Дата виробництва 02.24
Розмір та тип пакування	По 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в паціці	Назва країни призначення Україна
Випробовування проведено за МКЯ ЛЗ до РП № UA/15124/01/01		

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 білого кольору.	За п. 1	Відповідає
2	Ідентифікація амлодипін валсартан гідрохлортiazид	На хроматограмі випробовуваного розчину мають виявлятися три плями (амлодипін, валсартан та гідрохлортiazид) на рівні плям на хроматограмі розчину порівняння (b), відповідні їм за положенням. На хроматограмі випробовуваного розчину (a), одержаній у випробуванні «Кількісне визначення», час утримування основного піку амлодипіну повинен відповідати часу утримування піку амлодипіну на хроматограмі розчину порівняння (c). На хроматограмі випробовуваного розчину (b), одержаній у випробуванні «Кількісне визначення», час утримування основного піку гідрохлортiazиду повинен відповідати часу утримування піку гідрохлортiazиду на хроматограмі розчину порівняння (c). На хроматограмі випробовуваного розчину (b), одержаній у випробуванні «Кількісне визначення», час утримування основного піку валсартану повинен відповідати часу утримування піку валсартану на хроматограмі розчину порівняння (c).	За п. 2.А, *ДФУ, 2.2.27 За п. 2.В, *ДФУ, 2.2.29	Витримує Витримує Витримує
3	Вода	На момент випуску Не більше 4,5 %	Протягом терміну придатності Не більше 6,8 %	За п. 3, *ДФУ, 2.8
4	Супровідні домішки домішка А гідрохлортiazиду домішка D амлодипіну будь-яка інша домішка сума всіх домішок	Не більше 0,4 % Не більше 0,5 % Не більше 0,2 % Не більше 2,0 %	За п. 4, *ДФУ,	Витримує Витримує Витримує Витримує
5	Однорідність дозованих одиниць амлодипін валсартан гідрохлортiazид	Витримують вимоги	За п. 5, *ДФУ,	Витримує Витримує Витримує
6	Розчинення валсартан амлодипін гідрохлортiazид	Не менше 80% (Q) за 30хв Не менше 70% (Q) за 30хв 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 Відповідає 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



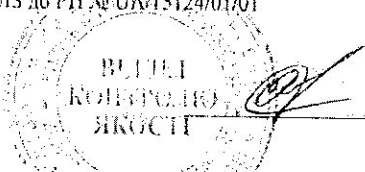
Стор.1

Вх. ан. 51416
27.03.24

8	Кількісне визначення амлодіпину	Від 4,75 мг до 5,25 мг, у перерахуванні на середню масу таблетки	За п. 8, *ДФУ, 2.2.29	5.15
	валсартану	Від 152 мг до 168 мг, у перерахуванні на середню масу таблетки		167
	гідрохлоріазиду	Від 11,88 мг до 13,13 мг, у перерахуванні на середню масу таблетки		12.94
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 02.26

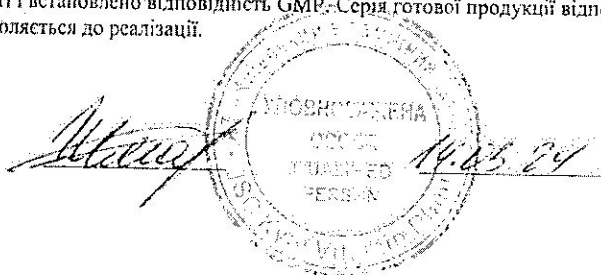
Аналіз виконали: Жердецька Л.В., Севрук І.П., Ковбасюк В.І.
Висновок: Відповідає вимогам МКЯ ЛЗ до РП № UA/15124/01/01

Начальник ВКЯ Бурменко К.В.



Заява про сертифікацію: Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію 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 довідку. Протоколи виробництва, упаковки і аналізів були переглянуті і встановлено відповідність GMP. Серія готової продукції відповідає за показниками якості МКЯ ЛЗ до РП № UA/15124/01/01 та дозволяється до реалізації.

Уповноважена особа Шмаргун І.В.



АТ „КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД”
Україна, 04073, м. Київ, вул. Котилівська, 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. Котилівська, 38.
Ліцензія серія АВ № 598093
Свідоцтво про атестацію лабораторії № 216

Сертифікат серії № 44

Назва продукції, лікарська форма	Комбісарт Н, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг/160 мг/12,5 мг	Номер серії ES441024
Номер реєстраційного посвідчення	№ UA/15124/01/01 діє безстроково	Розмір серії 6244 уп.
Сила дії/ активність	Амлодипін (у вигляді амлодипіну бесилату – 6,94 мг) – 5мг Валсартан – 160 мг Гідрохлортіазид – 12,5 мг	Дата виробництва 10.24
Розмір та тип пакування	По 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в пачці	Назва країни призначення Україна

Випробовування проведене за МКЯ ЛЗ до РП № UA/15124/01/01

Специфікація до МКЯ ЛЗ

№	Показники якості	Допустимі межі	Методи контролю	Результати
1	Опис	Таблетки овальної форми з плоскою поверхнею зі скошеними кінцями, вкриті плівковою оболонкою білого 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. На хроматограмі випробовуваного розчину (a), одержаній у випробуванні «Кількісне визначення», час утримування піку амлодипіну повинен відповідати часу утримування піку амлодипіну на хроматограмі розчину порівняння (c). На хроматограмі випробовуваного розчину (b), одержаній у випробуванні «Кількісне визначення», час утримування основного піку гідрохлортіазиду повинен відповідати часу утримування піку гідрохлортіазиду на хроматограмі розчину порівняння (c). На хроматограмі випробовуваного розчину (b), одержаній у випробуванні «Кількісне визначення», час утримування основного піку валсартану повинен відповідати часу утримування піку валсартану на хроматограмі розчину порівняння (c).	За п. 2.А, *ДФУ, 2.2.27 За п. 2.В, *ДФУ, 2.2.29	Витримує Витримує Витримує
3	Вода	На момент випуску Не більше 4,5 %	Протягом терміну придатності Не більше 6,8 %	За п. 3, *ДФУ, 2.5.12 2,4
4	Супровідні домішки домішка А гідрохлортіазиду домішка D амлодипіну будь-яка інша домішка сума всіх домішок	Не більше 0,4 % Не більше 0,5 % Не більше 0,2 % Не більше 2,0 %	За п. 4, *ДФУ, 2.2.29	Витримує Витримує Витримує Витримує
5	Однорідність дозованих одиниць амлодипін валсартан гідрохлортіазид	Витримують вимоги	За п. 5, *ДФУ, 2.9.40, 2.2.29	Витримує Витримує Витримує
6	Розчинення валсартан амлодипін гідрохлортіазид	Не менше 80% (Q) за 30хв Не менше 70% (Q) за 30хв 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 Відповідає 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 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	5,16 160

Стор.1

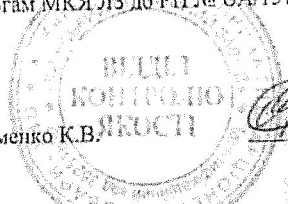
Вх.ан. №0063
28.01.25

	гідрохлортіазиду	Від 11,88 мг до 13,13 мг, у перерахуванні на середню масу таблеток		11,98
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		До 10 26
12	Термін придатності	2 роки		

Аналіз виконали: Шеменько О.М., Жердецька Л.В.
Висновок: Відповідає вимогам МКЯ ЛЗ до РП № UA/15124/01/01

Начальник ВКЯ

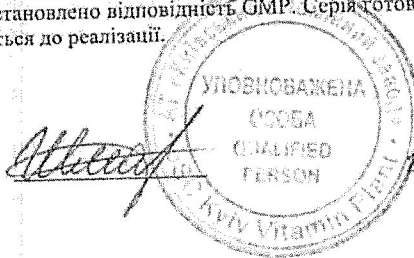
Бурменко К.В.



Заява про сертифікацію: Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію 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 дос'є. Протоколи виробництва, упаковки і аналізів були переглянуті і встановлено відповідність GMP. Серія готової продукції відповідає за показниками якості МКЯ ЛЗ до РП № UA/15124/01/01 та дозволяється до реалізації.

Уповноважена особа

Шмаргун І.В.



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



Ф-04-027/а.12
Виробнича діляниця.
Адреса: Україна, 04073, м. Київ, вул. Копилівська, 38.
Ліцензія серія АВ № 598093
Свідоцтво про атестацію лабораторії № 216

Сертифікат серії № 40

Назва продукції, лікарська форма	Комбісарт Н, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг/160 мг/12,5 мг	Номер серії ES401024
Номер реєстраційного посвідчення	№ UA/15124/01/01 діє безстроково	Розмір серії 6243 уп.
Сила дії/ активність	Амлодипін (у вигляді амлодипіну бесилату – 6,94 мг) – 5мг Валсартан – 160 мг Гідрохлортіазид – 12,5 мг	Дата виробництва 10.24
Розмір та тип пакування	По 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в пачці	Назва країни призначення Україна
Випробовування проведено за МКЯ ЛЗ до РП № UA/15124/01/01		

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 білого 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. На хроматограмі випробовуваного розчину (a), одержаній у випробуванні «Кількісне визначення», час утримування основного піку амлодипіну повинен відповідати часу утримування піку амлодипіну на хроматограмі розчину порівняння (c). На хроматограмі випробовуваного розчину (b), одержаній у випробуванні «Кількісне визначення», час утримування основного піку гідрохлортіазиду повинен відповідати часу утримування піку гідрохлортіазиду на хроматограмі розчину порівняння (c). На хроматограмі випробовуваного розчину (b), одержаній у випробуванні «Кількісне визначення», час утримування основного піку валсартану повинен відповідати часу утримування піку валсартану на хроматограмі розчину порівняння (c).	За п. 2.A, *ДФУ, 2.2.27 За п. 2.B, *ДФУ, 2.2.29	Витримус Витримус Витримус Витримус
3	Вода	На момент випуску Не більше 4,5 % Протягом терміну придатності Не більше 6,8 %	За п. 3, *ДФУ, 2.5.12	2,3
4	Супровідні домішки домішка А гідрохлортіазиду домішка D амлодипіну будь-яка інша домішка сума всіх домішок	Не більше 0,4 % Не більше 0,5 % Не більше 0,2 % Не більше 2,0 %	За п. 4, *ДФУ, 2.2.29	Витримус Витримус Витримус Витримус
5	Однорідність дозованих одиниць амлодипін валсартан гідрохлортіазид	Витримують вимоги	За п. 5, *ДФУ, 2.9.40, 2.2.29	Витримус Витримус Витримус
6	Розчинення валсартан амлодипін гідрохлортіазид	Не менше 80% (Q) за 30хв Не менше 70% (Q) за 30хв Не менше 80% (Q) за 30хв	За п. 6.A, *ДФУ, 2.9.3, 2.2.25 За п. 6.B, *ДФУ, 2.9.3, 2.2.25	Відповідає Відповідає 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 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	5,19 161

Стор.1

Вх.ан. 50854
20.12.24

	гідрохлортіазиду	Від 11,88 мг до 13,13 мг, у перерахуванні на середню масу таблетки		11,90
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	2 роки		До 10 26

Аналіз виконали: Севрук І.П., Жердецька Л.В.

Висновок: Відповідає вимогам МКЯ ЛЗ до РП № UA/15124/01/01

Начальник ВКЯ

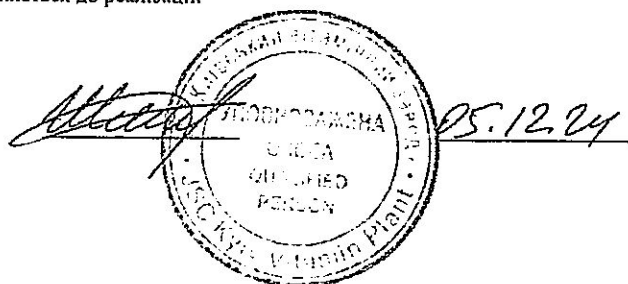
Бурменко



Заява про сертифікацію: Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію 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 довідку. Протоколи виробництва, упаковки і аналізів були переглянуті і встановлено відповідність GMP. Серія готової продукції відповідає за показниками якості МКЯ ЛЗ до РП № UA/15124/01/01 та дозволяється до реалізації.

Уповноважена особа

Шмаргун І.В.





Сертифікат серії № 2

Назва продукції, лікарська форма	Комбісарт II, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг/160 мг/12,5 мг	Номер серії ES20125
Номер реєстраційного посвідчення	№ UA/15124/01/01 діє безстроково	Розмір серії 6224 уп.
Сила дії/активність	Амлодипін (у вигляді амлодипіну бесилату – 6,94 мг) – 5мг Валсартан – 160 мг Гідрохлортіазид – 12,5 мг	Дата виробництва 01.25
Розмір та тип пакування	По 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в паці	Назва країни призначення Україна
Випробовування проведено за МКЯ ЛЗ до РП № UA/15124/01/01		

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 білого 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. На хроматограмі випробовуваного розчину (a), одержаний у випробуванні «Кількісне визначення», час утримування основного піку амлодипіну повинен відповідати часу утримування піку амлодипіну на хроматограмі розчину порівняння (c). На хроматограмі випробовуваного розчину (b), одержаний у випробуванні «Кількісне визначення», час утримування основного піку гідрохлортіазиду повинен відповідати часу утримування піку гідрохлортіазиду на хроматограмі розчину порівняння (c). На хроматограмі випробовуваного розчину (b), одержаний у випробуванні «Кількісне визначення», час утримування основного піку валсартану повинен відповідати часу утримування піку валсартану на хроматограмі розчину порівняння (c).		За п. 2.А, *ДФУ, 2.2.27	Витримус
				За п. 2.В, *ДФУ, 2.2.29	Витримус
					Витримус
					Витримус
3	Вода	На момент випуску	Протягом терміну придатності	За п. 3, *ДФУ, 2.5.12	2,6
		Не більше 4,5 %	Не більше 6,8 %		
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	Витримус Витримус Витримус Витримус
		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	Витримус Витримус Витримус
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 Відповідає
	амлодипін	Не менше 70% (Q) за 30хв			
	гідрохлортіазид	Не менше 80% (Q) за 30хв			
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 1г.		За п. 7, *ДФУ, 5.1.4, 2.6.12, 2.6.13	<100 <50 Відсутні
8	Кількісне визначення амлодипіну	Від 4,75 мг до 5,25 мг, у перерахуванні на середню масу таблетки		За п. 8, *ДФУ, 2.2.29	5,04
	валсартану	Від 152 мг до 168 мг, у перерахуванні на середню масу таблетки			156

Стор. 1

Вх ак 109998
19.02.25

	гідрохлортіазиду	Від 11,88 мг до 13,13 мг, у перерахуванні на середню масу таблеток		11,93
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	2 роки		До 01 27

Аналіз виконали: Лагоднюк І.Ю., Діденко К.С., Жердецька Л.В.
Висновок: Відповідає вимогам МКЯ ЛЗ до РП № UA/15124/01/01

Начальник ВКЯ Бурменко К.В.

Заява про сертифікацію: Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію 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 досьє. Протоколи виробництва, упаковки і аналізів були переглянуті і встановлено відповідність GMP. Серія готової продукції відповідає за показниками якості МКЯ ЛЗ до РП № UA/15124/01/01 та дозволяється до реалізації.

Уповноважена особа Бурменко К.В.

[Signature]

05.02.2025