

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

Ф-04-027/в.12

Сертифікат серії № 14

Назва продукції, лікарська форма	Комбісарт, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг/160 мг	Номер серії EV140724
Номер реєстраційного посвідчення	№ UA/15341/01/01 діє безстроково	Розмір серії 6293 уп.
Сила дії/активність	Амлодипін (у вигляді амлодипіну бензилату - 13,87 мг) - 10 мг; Валсартан - 160 мг.	Дата виробництва 07 24
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/15341/01/01		

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 світло-рожевого кольору.	За п. 1	Відповідає
2	Ідентифікація амлодипіну бензилату валсартан	На хроматограмі випробовуваного розчину мають виявлятися дві плями (амлодипін, валсартан) 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 піка амлодипіну повинен відповідати часу утримування піка амлодипіну на хроматограмі розчину порівняння (a). На хроматограмі випробовуваного розчину (b), одержаній у випробуванні «Кількісне визначення», час утримування основного піка валсартану повинен відповідати часу утримування піка валсартану на хроматограмі розчину порівняння (a).	За п. 2 А, *ДФУ, 2.2.27 За п. 2.В, *ДФУ, 2.2.29	Витримус Витримус Витримус
3	Середня маса таблетки	Від 330 мг до 364 мг	За п. 3, *ДФУ, ст. «Таблетки», N	347
4	Супровідні домішки амлодипіну домішка D будь-яка інша домішка сума домішок	Не більше 0,5 % Не більше 0,2 % Не більше 2,0 %	За п. 4, *ДФУ, 2.2.29	Витримус Витримус 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 Не менше 75 % (Q) за 30 хв	За п. 6.А, *ДФУ, 2.9.3, 2.2.25 За п. 6.В, *ДФУ, 2.9.3, 2.2.25	Відповідає Відповідає
7	Мікробіологічна чистота	Критерії прийнятності: Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) - 10^3 КУО в 1г. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) - 10^2 КУО в 1г. 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 9,5 мг до 10,5 мг, в перерахуванні на середню масу таблетки Від 152 мг до 168 мг, в перерахуванні на середню масу таблеток	За п. 8, *ДФУ, 2.2.29	9,7 156
9	Упаковка	Відповідає до вимог 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: Жердецька Л.В., Шенченко О.М.
Висновок: Відповідає вимогам МКЯ ЛЗ до РП № UA/15341/01/01

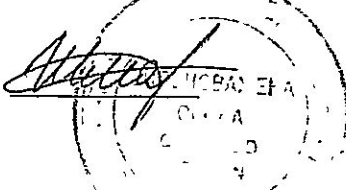
Начальник ВКЯ

Бурменко Ю.В.



Заява про сертифікацію: Цим я засвідчую, що, надаючи вище інформацію 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 довідку. Протоколи виробництва, упаковки і аналізів були переглянуті і встановлено відповідність GMP. Серія готової продукції відповідає за показниками якості МКЯ ЛЗ до РП № UA/15341/01/01 та дозволяється до реалізації.

Уповноважена особа Шмаргун І.В.



20.11.24

Вх. ам. № 0862
20.12.24

3

АТ „КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД“

Україна 04073 м. Київ вул. Копицька, 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. Копицька, 38

Ліцензія серія АВ № 598093

Свідчення про атестацію лабораторії № 216

Ф-04-027/а 12

Сертифікат серії № 16

Назва продукції лікарська форма	Комбісарт, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг/160 мг	Номер серії EV161024
Номер реєстраційного посвідчення	№ UA/15341/01/01 діє безетроково	Розмір серії 6249 уп.
Сила та активність	Амлодіпін (у вигляді амлодіпину бесилату - 13,87 мг) - 10 мг; Валсартан - 160 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/15341/01/01		

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 світло-рожевого кольору	За п. 1	Відповідає
2	Ідентифікація амлодіпину бесилату валсартан	На хроматограмі випробовуваного розчину мають виявлятися дві плями (амлодіпін, валсартан) 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 піка амлодіпину повинен відповідати часу утримування піка амлодіпину на хроматограмі розчину порівняння (a) На хроматограмі випробовуваного розчину (b), одержаний у випробуванні «Кількісне визначення», час утримування основного піка валсартану повинен відповідати часу утримування піка валсартану на хроматограмі розчину порівняння (a)	За п. 2 А, *ДФУ 2.2.27 За п. 2 В, *ДФУ 2.2.29	Витримують Витримують
3	Середня маса таблеток	Від 330 мг до 364 мг	За п. 3, *ДФУ ст. «Таблетки», N	345
4	Супровідні домішки амлодіпину домішка D бульб'яка інша домішка сума домішок	Не більше 0,5 % Не більше 0,2 % Не більше 2,0 %	За п. 4, *ДФУ, 2.2.29	Витримують Витримують Витримують
5	Однорідність дозованих одиниць амлодіпину валсартан	Витримують вимоги *ДФУ	За п. 5, *ДФУ, 2.9.40 2.2.29	Витримують
6	Розчинення валсартану амлодіпину	Не менше 75 % (Q) за 30 хв Не менше 75 % (Q) за 30 хв	За п. 6 А, *ДФУ, 2.9.3, 2.2.25 За п. 6 В, *ДФУ, 2.9.3, 2.2.25	Відповідає Відповідає
7	Мікробіологічна чистота	Критерій прийнятності: Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) - 10^3 КУО в 1г Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ГУМС) - 10^2 КУО в 1г 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 амлодіпину валсартану	Від 9,5 мг до 10,5 мг, в перерахуванні на середню масу таблетки Від 152 мг до 168 мг, в перерахуванні на середню масу таблетки	За п. 8, *ДФУ, 2.2.29	98 153
9	Упаковка	Відповідає вимогам 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		До 10.27

Аналіз виконали Жерієцька Л.В., Сєврук І.П., Ковбасюк В.І.

Висновок: Відповідає вимогам МКЯ ЛЗ до РП № UA/15341/01/01

Начальник ВКЯ

Бурменко К.В.

Відомості про
серію

Заявляю про сертифікацію. Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (як початочні пакування та маркування) та проведено контроль якості на зазначеній дільниці у повній відповідності вимог GMP, встановленим чисельним регуляторним органом, а також у відповідності до специфікацій, які містяться у реєстраційному доось. Протоколи виробництва, упаковки та аналізу були переглянуті і відповідають GMP. Серія готової продукції відповідає за показниками якості МКЯ ЛЗ до РП № UA/15341/01/01 та докладається до реєстрації.

Уповноважена особа Шмаруні І.В.

29.11.24

Вх.ан. 22.11.24
30.01.25