

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/в 12
Виробнича дільниця.
Адреса: Україна, 04073, м Київ, вул Копилівська, 38
Ліцензія серія АВ № 598093
Свідоцтво про атестацію лабораторії № 216

Сертифікат серії № 30

Назва продукції, лікарська форма	Комбісарт, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг/160 мг	Номер серії EU301224
Номер реєстраційного посвідчення	№ UA/15340/01/01 діє безстроково	Розмір серії 6216 уп.
Сила дії/активність	Амлодипін (у вигляді амлодипіну бесилату – 6,94 мг) – 5мг; Валсартан – 160 мг.	Дата випробування 12.24
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/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 бесилат валсартан	На хроматограмі випробовуваного розчину мають виявлятися дві плями (амлодипін, валсартан) на рівні плям на хроматограмі розчину порівняння (в), відповідні їм за положенням. На хроматограмі випробовуваного розчину (а), одержаній у випробуванні «Кількісне визначення», час утримування основного піка амлодипіну має відповідати часу утримування піка амлодипіну на хроматограмі розчину порівняння (а). На хроматограмі випробовуваного розчину (в), одержаній у випробуванні «Кількісне визначення», час утримування основного піка валсартану має відповідати часу утримування піка валсартану на хроматограмі розчину порівняння (а).	За п. 2.А, *ДФУ, 2 2 27 За п. 2 В, *ДФУ, 2 2 29	Витримус Витримус Витримус
3	Середня маса таблеток	Від 324 мг до 358 мг	За п. 3, *ДФУ, ст «Таблетки», N	343
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 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	450 <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	4,95 154
9	Упаковка	Відповідає вимогам МКЯ ЛЗ		
10	Маркування	Згідно затвердженню тексту маркування		Відповідає
11	Умови зберігання	В оригінальній упаковці при температурі не вище 25°C		Відповідає
12	Термін придатності	3 роки		До 12 27

Аналіз виконали Котова А.О., Севрук І.В., Данилюк І.Ю.
Висновок: Відповідає вимогам МКЯ ЛЗ до РП № UA/15340/01/01

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 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/15340/01/01 та дозволяється до реалізації.

Уповноважена особа Бурменко К.В.

Вх ак. № 0994
12.02.25

АТ „КНІВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД“
Україна 04073 м Київ вул Копицька, 38
Приймання 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

Сертифікат серії № 25

Назва продукції, лікарська форма	Комбісарт, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг/160 мг	Номер серії EU251024
Номер реєстраційного посвідчення	№ UA/15340/01/01 діє безстроково	Розмір серії 6085 уп
Сила дії/активність	Амлодипин (у вигляді амлодипину бесилату – 6,94 мг) – 5мг, Валсартан – 160 мг.	Дата виробництва 10.24
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/15340/01/01		

Специфікація до МКЯ ЛЗ				
№	Показники якості	Допустимі межі	Методи контролю	Результати
1	Опис	Таблетки овальної форми з плоскою поверхнею, зі скопченими краями, вкриті плівковою оболонкою світлого коричнево-жовтого кольору	За п. 1	Відповідає
2	Ідентифікація амлодипину бесилату валсартан	На хроматограмі випробовуваного розчину мають виявлятися дві плями (амлодипин, 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 амлодипину має відповідати часу утримування піка амлодипину на хроматограмі розчину порівняння (a). На хроматограмі випробовуваного розчину (b), одержаний у випробуванні «Кількісне визначення», час утримування основного піка валсартану має 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	Витримано Витримано Витримано
3	Середня маса таблеток	Від 324 мг до 358 мг	За п. 3, *ДФУ, ст «Таблетки», N	341
4	Супровідні іонішки амлодипину домішка D буди-яка інша домішка сума іонішок	Не більше 0,5 % Не більше 0,2 % Не більше 2,0 %	За п. 4, *ДФУ, 2.2.29	Витримано Витримано Витримано
5	Однорідність дозованих одиниць амлодипину валсартан	Витримують вимоги *ДФУ	За п. 5, *ДФУ, 2.9.40, 2.2.29	Витримано
6	Розчинення валсартан амлодипин	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 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	50 50 Відсутня
8	Кількісне визначення амлодипину валсартану	Від 4,75 мг до 5,25 мг, у перерахуванні на середню масу таблеток Від 152 мг до 168 мг, у перерахуванні на середню масу таблеток	За п. 8, *ДФУ, 2.2.29	5.03 153
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		
12	Термін придатності	3 роки		До 10.27

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

Начальник ВКЯ

Бурменко К.В. ЯКОС II

Заява про сертифікацію. Цим я заявляю, що наводжу 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 реп у ліцензійному органі, 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/15340/01/01 та дозволяється до реалізації.

Уповноважена особа Шмаргун І.В.

28.11.24
28.11.24
28.11.24

11

Ф-01-027 в 12

АТ „КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД“
Україна, 04073 м Київ, вул Котилівська 38
Приматія 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 Котилівська 38
Ліцензія серія АВ № 598093
Свідчення про атестацію лабораторії № 216

Сертифікат серії № 24

Назва продукції, лікарська форма	Комбісарт, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг/160 мг	Номер серії EU241024
Номер реєстраційного посвідчення	№ UA/15340/01/01 діє безстроково	Розмір серії 6095 уп
Сила дії/активність	Амлодіпін (у вигляді амлодіпину бесилату – 6,94 мг) – 5мг, Валсартан – 160 мг	Дата виробництва 10.24
Розмір та тип пакування	По 10 таблеток у блистері; по 3 блистери в пачці	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 скошенним краєм, вкриті плівковою оболонкою світлого коричнево-жовтого 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), одержаній у випробуванні «Кількісне визначення», час утримування основного піка амлодіпину має відповідати часу утримування піка амлодіпину на хроматограмі розчину порівняння (a). На хроматограмі випробовуваного розчину (b), одержаній у випробуванні «Кількісне визначення», час утримування основного піка валсартану має 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 Витримують
3	Середня маса таблеток	Від 324 мг до 358 мг	За п. 3, *ДФУ, ст «Таблетки», N	340
4	Супровідні домішки амлодіпину 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	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	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, 5.1.1, 2.6.12, 2.6.13	100 100 Відсутність
8	Кількісне визначення амлодіпину валсартану	Від 4,75 мг до 5,25 мг, у перерахуванні на середню масу таблеток Від 152 мг до 168 мг, у перерахуванні на середню масу таблеток	За п. 8, *ДФУ, 2.2.29	5,02 153
9	Упаковка	Відповідно до вимог МКЯ ЛЗ		Відповідає
10	Маркування	Згідно затвердженому текстові маркування		Відповідає
11	Умови зберігання	В оригінальній упаковці при температурі не вище 25°C		
12	Термін придатності	3 роки		До 10.27

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

Начальник ВКЯ

Бурменко К.В.

Заява про сертифікацію. Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включно з пакуванням та маркуванням) 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 довідку. Протоколи виробництва, упаковки та аналізів були передані та встановлено відповідність GMP. Серія готової продукції відповідає за показниками якості МКЯ ЛЗ до РП № UA/15340/01/01 та дозволяє її до реалізації.

Уповноважена особа Шмаргун І.В.

Рухачев 1258 від 13.12.24

40

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

Сертифікат серії № 31

Назва продукції, лікарська форма	Комбісарт, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг/160 мг	Номер серії EU311224
Номер реєстраційного посвідчення	№ UA/15340/01/01 д/с безстроково	Розмір серії 6171уп.
Сила дії/активність	Амлодипін (у вигляді амлодипіну бесилату – 6,94 мг) – 5мг; Валсартан – 160 мг.	Дата виробництва 12 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/15340/01/01		

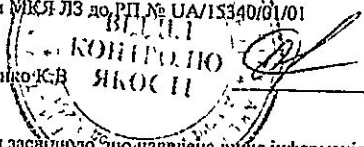
№		Специфікація до МКЯ ЛЗ		
Показники якості		Допустимі межі	Методи контролю	Результати
1	Опис	Таблетки овальної форми з плоскою поверхнею, зі скошеними краями, вкриті плівковою оболонкою світлого коричнево-жовтого кольору.	За п. 1	Відповідає
2	Ідентифікація амлодипіну бесилату валсартан	На хроматограмі 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), одержаний у випробуванні «Кількісне визначення», час утримування основного піка амлодипіну має відповідати часу утримування піка амлодипіну на хроматограмі розчину порівняння (a). На хроматограмі випробовуваного розчину (b), одержаний у випробуванні «Кількісне визначення», час утримування основного піка валсартану має 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 таблеток	Від 324 мг до 358 мг	За п. 3, *ДФУ, ст. «Таблетки», N	344
4	Супровідні домішки амлодипіну домішка D будь-яка інша домішка суми 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 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 таблеток Від 152 мг до 168 мг, у перерахуванні на середню масу таблеток	За п. 8, *ДФУ, 2 2.29	4,92 155
9	Упаковка	Відповідно до вимог 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	3 роки		

Аналіз виконали Котова А.О., Логінова Г.А., Лагодіюк Л.О.
Висновок: Відповідає вимогам МКЯ ЛЗ до РП № UA/15340/01/01

До 12 27

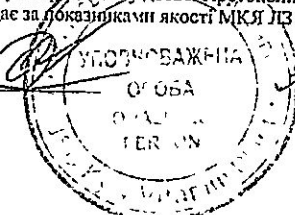
Начальник ВКЯ

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 дільниці 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/15340/01/01 та дозволяється до реалізації.

Уповноважена особа Бурменко К.В.



Вх см № 0297
19.02.25