



Сертифікат серії № 26

Назва продукції, лікарська форма	Комбісарт Н, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг/160 мг/12,5 мг	Номер серії ЕТ260724
Номер реєстраційного посвідчення	№ UA/15125/01/01 діє безстроково	Розмір серії 6382 уп.
Сила дії/активність	Амлодипін (у вигляді амлодипіну бесилату – 13,87 мг) – 10 мг Валсартан – 160 мг Гідрохлортіазид – 12,5 мг	Дата виробництва 07.24
Розмір та тип пакування	По 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в пачці	Назва країни призначення Україна
Випробовування проведено за МКЯ ЛЗ до РПТ № UA/15125/01/01		

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 червонувато-коричневого 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 розділі «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 розділі «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 розділі «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	Витримус Витримус Витримус Витримус
3	Вола	На момент випуску Не більше 4,5 %	Протягом терміну придатності Не більше 6,8 %	За п. 3, *ДФУ, 2.5.12 3,1
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
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 1г.	За п. 7, *ДФУ, 5.1.4, 2.6.12, 2.6.13	<100 <50 Відсутні

8	Кількісне визначення амлодипіну	Від 9,5 мг до 10,5 мг, у перерахуванні на середню масу таблетки	За п. 8, *ДФУ, 2.2.29	9,9
	валсартану	Від 152 мг до 168 мг, у перерахуванні на середню масу таблетки		158
	гідрохлортіазиду	Від 11,88 мг до 13,13 мг, у перерахуванні на середню масу таблетки		12,09
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 07 26

Аналіз виконали: Жердецька Л.В., Шеменко О.М.

Висновок: Відповідає вимогам МКЯ ЛЗ до РП № UA/15125/01/01

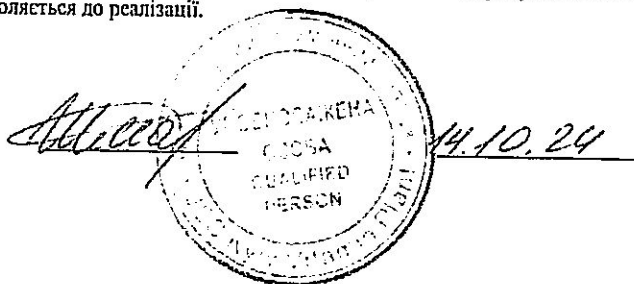
Начальник ВКЯ

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/15125/01/01 та дозволяється до реалізації.

Уповноважена особа

Шмаргун І.В.





Сертифікат серії № 25

Назва продукції, лікарська форма	Комбісарт Н, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг/160 мг/12,5 мг	Номер серії ET250724
Номер реєстраційного посвідчення	№ UA/15125/01/01 діє безстроково	Розмір серії 6277 уп.
Сила дії/активність	Амлодипін (у вигляді амлодипіну бесилату – 13,87 мг) – 10 мг Валсартан – 160 мг Гідрохлортіазид – 12,5 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/15125/01/01		

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 червонувато-коричневого 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 розділі «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 розділі «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 розділі «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	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 3.1
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
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	Від 9,5 мг до 10,5 мг, у перерахуванні на середню масу таблеток	За п. 8, *ДФУ, 2.2.29	9,9
	валсартану	Від 152 мг до 168 мг, у перерахуванні на середню масу таблеток		159
	гідрохлортіазиду	Від 11,88 мг до 13,13 мг, у перерахуванні на середню масу таблеток		12,16
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 07.26

Аналіз виконали: Жердецька Л.В., Шемелько О.М.
Висновок: Відповідає вимогам МКЯ ЛЗ до РП № UA/15125/01/01

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 доось. Протоколи виробництва, упаковки і аналізів були переглянуті і встановлено відповідність GMP. Серія готової продукції відповідає за показниками якості МКЯ ЛЗ до РП № UA/15125/01/01 та дозволяється до реалізації.

Уповноважена особа

Шмаргун І.В.

