

АТ „КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД”
Україна, 04073, м. Київ, вул. Копилівська, 38
Пріймальня: 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 видана Державною службою
України з лікарських засобів від 04.07.2014 р.
Свідоцтво 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
№ 002/2019/GMP від 14.01.2019 р., термін дії до
14.12.2021 р.

Сертифікат серії № 1

Назва продукції, лікарська форма	Комбіпріл – КВ, таблетки по 5мг/10мг	Номер серії ER10321
Номер реєстраційного посвідчення	№ UA/11887/01/01 діє безстроково	Розмір серії 15109 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 03.21
Розмір та тип пакування	По 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у пачці	Назва країни призначення Україна
Випробовування проведене за МКЯ ЛЗ до РП № UA/11887/01/01		

Специфікація до МКЯ ЛЗ

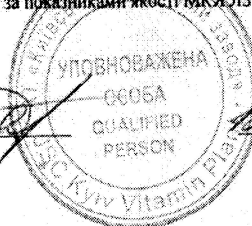
№	Показники якості	Допустимі межі	Методи контролю	Результати	
1	Опис	Таблетки плоскоциліндричної форми з фаскою і рискою, білого або майже білого кольору.	За п. 1	Відповідає	
2	Ідентифікація лізіноприлу амлодипіну	На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаній у розділі «Кількісне визначення», часи 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	I	
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
		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 0,2 % Не більше 0,2 % Не більше 1,3 %		Відповідає Відповідає Відповідає
		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 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	10,416 9,57 6,712 4,83	
9	Упаковка	Відповідно до вимог МКЯ ЛЗ	За МКЯ ЛЗ	Відповідає	
10	Маркування	Згідно затвердженому тексту маркування			
11	Умови зберігання	В оригінальній упаковці при температурі не вище 25°C			
12	Термін придатності			До 03 24	

Аналіз виконали: Козарезова Т.І., Девисенко Н.Т., Давиденська О.О., Кезікова Ю.С.
Висновок: Відповідає вимогам МКЯ ЛЗ до РП № UA/11887/01/01

Начальник ВКЯ Жигалю О.Ю.

Заява про сертифікацію: Цим я засвідчую, що надавши 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.



Упаковка 0939 від 14.01.2021

АТ „КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД”
Україна, 04073, м. Київ, вул. Копилівська, 38
Пріймальня: 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 видана Державною службою
України з лікарських засобів від 04.07.2014 р.
Свідоцтво 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
№ 002/2019/GMP від 14.01.2019 р., термін дії до
14.12.2021 р.

Сертифікат серії № 1

Назва продукції, лікарська форма	Комбіпріл – КВ, таблетки по 5мг/10мг	Номер серії ER10321
Номер реєстраційного посвідчення	№ UA/11887/01/01 діє безстроково	Розмір серії 15109 уп.
Сила дії/активність	Амлодіпін (у вигляді амлодіпину бесилату - 6,94 мг) – 5 мг Лізіноприл (у вигляді лізіноприлу дигідрату - 10,88 мг) – 10 мг	Дата виробництва 03.21
Розмір та тип пакування	По 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у пачці	Назва країни призначення Україна
Випробовування проведене за МКЯ ЛЗ до РП № UA/11887/01/01		

Специфікація до МКЯ ЛЗ

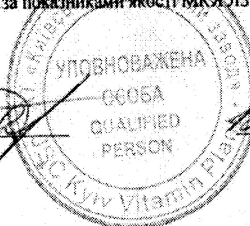
№	Показники якості	Допустимі межі		Методи контролю	Результати
1	Опис	Таблетки плоскоциліндричної форми з фаскою і рискою, білого або майже білого кольору.		За п. 1	Відповідає
2	Ідентифікація лізіноприлу амлодіпін	На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаній у розділі «Кількісне визначення», часи утримування піків лізіноприлу та амлодіпін мають відповідати часам утримування піків лізіноприлу та амлодіпін 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	I
4	Розчинення лізіноприлу амлодіпін	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 амлодіпін будь-яка інша неідентифікована домішка: лізіноприлу амлодіпін сума будь-яких інших неідентифікованих домішок, з них: лізіноприлу амлодіпін	На момент випуску		За п. 5, *ДФУ, 2.2.29	Відповідає Відповідає Відповідає
		Не більше 0,3 %	Не більше 0,5 %		
		Не більше 0,3 %	Не більше 0,3 %		
		Протягом терміну придатності			
		Не більше 0,2 %	Не більше 0,2 %		Відповідає
		Не більше 0,2 %	Не більше 0,2 %		Відповідає
		Не більше 1,0 %	Не більше 1,3 %		Відповідає
		Не більше 0,7 %	Не більше 1,0 %		Відповідає
		Не більше 0,3 %	Не більше 0,3 %		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 дигідрат лізіноприл амлодіпін бесилат амлодіпін	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	10,416 9,57 6,712 4,83
9	Упаковка	Відповідно до вимог МКЯ ЛЗ		За МКЯ ЛЗ	Відповідає
10	Маркування	Згідно затвердженому тексту маркування			
11	Умови зберігання	В оригінальній упаковці при температурі не вище 25°C			
12	Термін придатності				До 03.24

Аналіз виконали: Козарезова Т.І., Девисенко Н.Т., Давиденська О.О., Кезікова Ю.Є.
Висновок: Відповідає вимогам МКЯ ЛЗ до РП № UA/11887/01/01

Начальник ВКЯ Жигалю О.Ю.

Заява про сертифікацію: Цим я засвідчую, що надаю 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.



Упаковка 0939 від 14.01.2021

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 видана Державною службою
України з лікарських засобів від 04.07.2014р.
Свідоцтво про атестацію лабораторії № 216 видане
Державною службою України з лікарських засобів
від 07.07.2014р.

Сертифікат серії № 13

Назва продукції, лікарська форма	Комбіприл – КВ, таблетки по 5мг/10мг	Номер серії ER131221
Номер реєстраційного посвідчення	№ UA/11887/01/01 діє безстроково	Розмір серії 30455 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 12.21
Розмір та тип пакування	По 10 таблеток у блистері; по 3 блистери у паці	Назва країни призначення Україна
Випробовування проведено за МКЯ ЛЗ до РП № UA/11887/01/01		

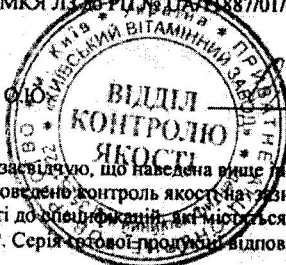
Специфікація до МКЯ ЛЗ

№	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 лізиноприл амлодипін	На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаній 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	Відповідає	
3	Розпадання	Не більше 15 хв	За п. 3, *ДФУ, 2.9.1	1	
4	Розчинення лізиноприл амлодипін	Не менше 80 % (Q) за 30 хв	За п. 4, *ДФУ, 2.9.3, 2.2.25	Відповідає	
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	За п. 5, *ДФУ, 2.2.29	Відповідає Відповідає Відповідає	
		Протягом терміну придатності			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 1г.	За п. 7, *ДФУ, 5.1.4, 2.6.12, 2.6.13	<50 <50 Відсутні	
8	Кількісне визначення лізиноприлу дигідрат лізиноприл амлодипіну бесилат амлодипін	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	10,383 9,54 6,877 4,95	
9	Упаковка	Відповідно до вимог МКЯ ЛЗ	За МКЯ ЛЗ	Відповідає	
10	Маркування	Згідно затвердженому тексту маркування			
11	Умови зберігання	В оригінальній упаковці при температурі не вище 25°C			
12	Термін придатності	3 роки		До 12.24	

Аналіз виконали: Тарликова Ю.О., Черпанський В.В., Доброжан Ф.Ф., Ланчинська О.О.
Висновок: Відповідає вимогам МКЯ ЛЗ до РП № UA/11887/01/01

Начальник ВКЯ

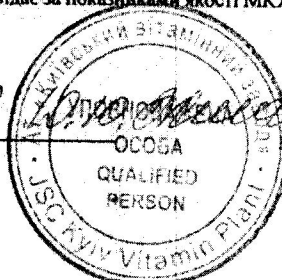
Жигadlo



Заява про сертифікацію: Цим я заявляю, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю версію продукції було вироблено (включаючи пакування та маркування) та проведено контроль якості на означеній дільниці у повній відповідності вимог GMP, встановленим місцевим регуляторним органом, а також у відповідності до специфікації, яка міститься у реєстраційному досьє. Протоколи виробництва, упаковки і аналізів були переглянуті і встановлено відповідність GMP. Серія даної продукції відповідає за показниками якості МКЯ ЛЗ до РП № UA/11887/01/01 та дозволяється до реалізації.

Уповноважена особа

Шмаргун І.В.



АТ „КНІВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД“
Україна, 04073, м. Київ, вул. Копилівська, 38
Примірник: 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. Копилівська, 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
№ 002/2019/GMP від 14.01.2019 р., термін дії до
14.12.2021 р.

Ф-04-351/в.02

Сертифікат серії № 5

Назва продукції, лікарська форма	Комбіприл – КВ, таблетки по 5мг/10мг	Номер серії ER50421
Номер реєстраційного посвідчення	№ UA/11887/01/01 діє безстроково	Розмір серії 30632 уп.
Сила дії активність	Амлодіпін (у вигляді амлодіпіну босилат - 6,94 мг) – 5 мг Лізиноприл (у вигляді лізиноприлу дигідрату - 10,88 мг) – 10 мг	Дата виробництва 04.21
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	Метод контролю	Результат	
1	Опис	Таблетки плоскоциліндричної форми з фаскою і рискою, білого або майже білого кольору.	За п. 1	Відповідає	
2	Ідентифікація лізиноприлу амлодіпін	На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаній у розділі «Кількісне визначення», час утримування піків лізиноприлу та амлодіпіну мають відповідати часам утримування піків лізиноприлу та амлодіпін у 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 лізиноприлу амлодіпін	Не менше 80 % (Q) за 30 хв	За п. 4, *ДФУ, 2.9.3, 2.2.25	Відповідає	
5	Супровідні домішки лізиноприлу домішка D лізиноприлу домішка D амлодіпіну будь-яка інша неідентифікована домішка: лізиноприлу амлодіпіну сума будь-яких інших неідентифікованих домішок, з них: лізиноприлу амлодіпіну	На момент випуску	За п. 5, *ДФУ, 2.2.29	Відповідає Відповідає Відповідає Відповідає Відповідає	
		Не більше 0,3 %			Протягом терміну придатності
		Не більше 0,3 %			Не більше 0,5 %
		Не більше 0,3 %			Не більше 0,3 %
		Не більше 0,3 %			Не більше 0,3 %
Не більше 0,2 %	Не більше 0,2 %				
Не більше 0,2 %	Не більше 0,2 %				
Не більше 1,0 %	Не більше 1,3 %				
Не більше 0,7 %	Не більше 1,0 %				
Не більше 0,3 %	Не більше 0,3 %				
6	Однорідність дозованих одиниць	Витримують вимоги *ДФУ	За п. 6, *ДФУ, 2.9.40, 2.2.29	Витримує	
7	Мікробіологічна чистота	Критерій прийнятності: Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) - 10 ⁷ КУО в 1 г. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) - 10 ⁷ 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 лізиноприлу дигідрату лізиноприлу амлодіпіну босилат амлодіпін	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	10,727 9,86 6,870 4,95	
9	Упаковка	Відповідно до вимог МКЯ ЛЗ	За МКЯ ЛЗ	Відповідає	
10	Маркування	Згідно затвердженому тексту маркування			
11	Умови зберігання	В оригінальній упаковці при температурі не вище 25°C			
12	Термін придатності			До 04.24	

Аналіз виконали: Колярова Т.І., Серук І.П., Мухоморова О.О.
Висновок: Відповідає вимогам МКЯ ЛЗ до РП № UA/11887/01/01

Начальник ВКЯ Жигалко



Заява про сертифікацію: Ця заява заснована на наданій вище інформації є достовірною та точною. Цю версію продукції було вироблено (включючи пакування та маркування) та проведено контроль якості на зазначеній діяльності у повній відповідності вимог GMP, встановленим місцевим регуляторним органом, а також у відповідності до специфікації, які містяться у реєстраційному довідку. Протоколи виробництва, упаковки і аналіз були передані та встановлено відповідність GMP. Серія готової продукції відповідає за показниками якості МКЯ ЛЗ до РП № UA/11887/01/01 та дозволяється до реалізації.

Уповноважена особа Шварцман І.В.



За ак № 0303 от 09-06-2021

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 видана Державною службою
України з лікарських засобів від 04.07.2014 р.
Свідоцтво 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
№ 002/2019/GMP від 14.01.2019 р., термін дії до
14.12.2021 р.

Сертифікат серії № 7

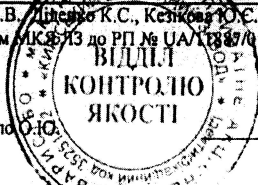
Назва продукції, лікарська форма	Комбіприл – КВ, таблетки по 5мг/10мг	Номер серії ER71020
Номер реєстраційного посвідчення	№ UA/11887/01/01 діє безстроково	Розмір серії 30367 уп.
Сила дії/активність	Амлодипін (у вигляді амлодипіну бесилату - 6,94 мг) – 5 мг Лізиноприл (у вигляді лізіноприлу дигідрату - 10,88 мг) – 10 мг	Дата виробництва 10.20
Розмір та тип пакування	По 10 таблеток у блистері; по 3 блистери у паці	Назва країни призначення Україна
Випробовування проведене за МКЯ ЛЗ до РП № UA/11887/01/01		

Специфікація до МКЯ ЛЗ

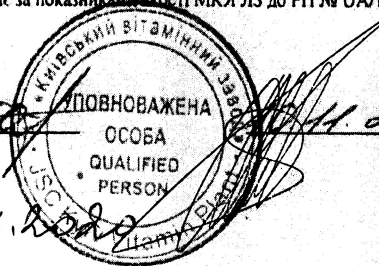
№	Показники якості	Допустимі межі		Методи контролю	Результати
1	Опис	Таблетки плоскоциліндричної форми з фаскою і рискою, білого або майже білого кольору.		За п.1	Відповідає
2	Ідентифікація лізіноприл амлодипін	На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаній у розділі «Кількісне визначення», часи 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	3
4	Розчинення лізіноприл амлодипін	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		За п. 5, *ДФУ, 2.2.29	Відповідає Відповідає Відповідає Відповідає Відповідає Відповідає
		Протягом терміну придатності			
		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 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 25 Відсутні
8	Кількісне визначення лізіноприлу дигідрату лізіноприл амлодипіну бесилат амлодипін	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	11,213 10,30 7,065 5,09
9	Упаковка	Відповідно до вимог МКЯ ЛЗ		За МКЯ ЛЗ	Відповідає
10	Маркування	Відповідає наданому тексту маркування.			
11	Умови зберігання	В сухому місці, захищеному від світла при температурі не вище 25°C.			
12	Термін придатності	3 роки			До 10/23

Аналіз виконали: Пустовіт К.В., Діченко К.С., Кезібаб Ю.Є., Левківський С.П.
Висновок: Відповідає вимогам МКЯ ЛЗ до РП № UA/11887/01/01

Начальник ВКЯ Жигadlo О.Ю.



Уповноважена особа Шмаргун І.В.



В. а. н. 1047 В. І. Шмаргун

АТ „КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД”
Україна, 04073, м. Київ, вул. Копилівська, 38
Прймальня: 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 видана Державною службою
України з лікарських засобів від 04.07.2014 р.
Свідоцтво 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
№ 002/2019/GMP від 14.01.2019 р., термін дії до
14.12.2021 р.

Сертифікат серії № 9

Назва продукції, лікарська форма	Комбіприл – КВ, таблетки по 5мг/10мг	Номер серії ER91220
Номер реєстраційного посвідчення	№ UA/11887/01/01 діє безстроково	Розмір серії 29318 уп.
Сила дії/активність	Амлодіпін (у вигляді амлодіпіну бесилату - 6,94 мг) – 5 мг Лізиноприл (у вигляді лізиноприлу дигідрату - 10,88 мг) – 10 мг	Дата виробництва 12.20
Розмір та тип пакування	По 10 таблеток у блистері, по 3 блистери 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 лізиноприл амлодіпін	На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаний у розділі «Кількісне визначення», часи утримування піків лізиноприлу та амлодіпін у вигляді амлодіпіну мають відповідати часам утримування піків лізиноприлу та амлодіпін 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	3
4	Розчинення лізиноприл амлодіпін	Не менше 80 % (Q) за 30 хв		За п. 4, *ДФУ, 2.9.3, 2.2.25	Відповідає
5	Супровідні домішки домішка С лізиноприлу домішка D лізиноприлу домішка D амлодіпін будь-яка інша неідентифікована домішка: лізиноприлу амлодіпін сума будь-яких інших неідентифікованих домішок, з них: лізиноприлу амлодіпін	На момент випуску		За п. 5, *ДФУ, 2.2.29	Відповідає Відповідає Відповідає Відповідає Відповідає
		Протягом терміну придатності			
		Не більше 0,3 %	Не більше 0,5 %		
		Не більше 0,3 %	Не більше 0,3 %		
		Не більше 0,3 %	Не більше 0,3 %		
Не більше 0,2 %	Не більше 0,2 %				
Не більше 0,2 %	Не більше 0,2 %				
Не більше 1,0 %	Не більше 1,3 %				
Не більше 0,7 %	Не більше 1,0 %				
Не більше 0,3 %	Не більше 0,3 %				
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 ¹ 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 лізиноприлу дигідрат лізиноприл амлодіпіну бесилат амлодіпін	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	10,443 9,60 6,677 4,81
9	Упаковка	Відповідно до вимог МКЯ ЛЗ		За МКЯ ЛЗ	Відповідає
10	Маркування	Згідно затвердженому тексту маркування			
11	Умови зберігання	В оригінальній упаковці при температурі не вище 25°C			
12	Термін придатності	3 роки			До 12.23

Аналіз виконали: Лещенко С.О., Кушніра А.С., Тарликова Ю.О., Мурашко Н.О.

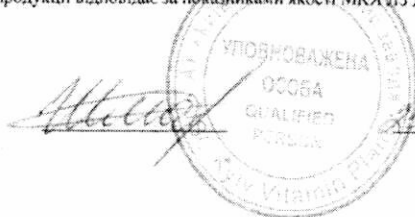
Висновок: Відповідає вимогам МКЯ ЛЗ до РП № UA/11887/01/01

Начальник ВКЯ Жигadlo О.Ю.



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 доось. 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. в 117205 10.02.2021