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 № 1

Назва продукції, лікарська форма	**Комбіприл – КВ, таблетки по 5мг/10мг**	Номер серії **ER10321**
		Розмір серії 15109 уп.
Номер реєстраційного посвідчення	№ UA/11887/01/01 діє безстроково	
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 03.21
Розмір та тип паковання	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 *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	На момент випуску	Протягом терміну придатності	За п. 5, *ДФУ, 2.2.29	
	домішка С лізиноприлу	Не більше 0,3 %	Не більше 0,5 %		Відповідає
	домішка D лізиноприлу	Не більше 0,3 %	Не більше 0,3 %		Відповідає
	домішка D амлодипіну	Не більше 0,3 %	Не більше 0,3 %		Відповідає
	будь-яка інша неідентифікована домішка:				
	лізиноприлу	Не більше 0,2 %	Не більше 0,2 %		Відповідає
	амлодипіну	Не більше 0,2 %	Не більше 0,2 %		Відповідає
	сума будь-яких інших неідентифікованих домішок, з них:	Не більше 1,0 %	Не більше 1,3 %		Відповідає
	лізиноприлу	Не більше 0,7 %	Не більше 1,0 %		Відповідає
	амлодипіну	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 плісеневих грибів (ТУМС) -10^2 КУО в 1 г. Відсутність *Escherichia coli* 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	10,416 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°С			
12	Термін придатності	3 роки			До 03 24

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

ВІДДІЛ КОНТРОЛЮ ЯКОСТІ

Начальник ВКЯ Жигадло 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 досьє. 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 QUALIFIED PERSON

Уповноважена особа Шмаргун І.В. 13.04.2021

ДЛЯ НАКЛАДНИХ

Від 14.04.2021

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 № 1

Назва продукції, лікарська форма	**Комбіприл – КВ, таблетки по 5мг/10мг**	Номер серії **ER10321**
		Розмір серії 15109 уп.
Номер реєстраційного посвідчення	№ UA/11887/01/01 діє безстроково	
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 03.21
Розмір та тип паковання	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 *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	На момент випуску	Протягом терміну придатності	За п. 5, *ДФУ, 2.2.29	
	домішка С лізиноприлу	Не більше 0,3 %	Не більше 0,5 %		Відповідає
	домішка D лізиноприлу	Не більше 0,3 %	Не більше 0,3 %		Відповідає
	домішка D амлодипіну	Не більше 0,3 %	Не більше 0,3 %		Відповідає
	будь-яка інша неідентифікована домішка:				
	лізиноприлу	Не більше 0,2 %	Не більше 0,2 %		Відповідає
	амлодипіну	Не більше 0,2 %	Не більше 0,2 %		Відповідає
	сума будь-яких інших неідентифікованих домішок, з них:	Не більше 1,0 %	Не більше 1,3 %		Відповідає
	лізиноприлу	Не більше 0,7 %	Не більше 1,0 %		Відповідає
	амлодипіну	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 плісеневих грибів (ТУМС) -10^2 КУО в 1 г. Відсутність *Escherichia coli* 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	10,416 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°С			
12	Термін придатності	3 роки			До 03 24

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

ВІДДІЛ КОНТРОЛЮ ЯКОСТІ

Начальник ВКЯ Жигадло 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 досьє. 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 QUALIFIED PERSON

Уповноважена особа Шмаргун І.В. 13.04.2021

ДЛЯ НАКЛАДНИХ

Від 14.04.2021

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 паковання	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 *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	На момент випуску	Протягом терміну придатності	За п. 5, *ДФУ, 2.2.29	
	домішка С лізиноприлу	Не більше 0,3 %	Не більше 0,5 %		Відповідає
	домішка D лізиноприлу	Не більше 0,3 %	Не більше 0,3 %		Відповідає
	домішка D амлодипіну	Не більше 0,3 %	Не більше 0,3 %		Відповідає
	будь-яка інша неідентифікована домішка:				
	лізиноприлу	Не більше 0,2 %	Не більше 0,2 %		Відповідає
	амлодипіну	Не більше 0,2 %	Не більше 0,2 %		Відповідає
	сума будь-яких інших неідентифікованих домішок, з них:	Не більше 1,0 %	Не більше 1,3 %		Відповідає
	лізиноприлу	Не більше 0,7 %	Не більше 1,0 %		Відповідає
	амлодипіну	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 плісеневих грибів (ТУМС) -10^2 КУО в 1 г. Відсутність *Escherichia coli* 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°С			
12	Термін придатності	3 роки			До 12.24

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

Начальник ВКЯ Жигадло О.Ю.

ВІДДІЛ КОНТРОЛЮ ЯКОСТІ

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 досьє. 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. 05.01.2022

ОСОБА QUALIFIED PERSON

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 № 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	Амлодипін (у вигляді амлодипіну бесилату - 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 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 *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	На момент випуску	Протягом терміну придатності	За п. 5, *ДФУ, 2.2.29	
	домішка С лізиноприлу	Не більше 0,3 %	Не більше 0,5 %		Відповідає
	домішка D лізиноприлу	Не більше 0,3 %	Не більше 0,3 %		Відповідає
	домішка D амлодипіну	Не більше 0,3 %	Не більше 0,3 %		Відповідає
	будь-яка інша неідентифікована домішка:				
	лізиноприлу	Не більше 0,2 %	Не більше 0,2 %		Відповідає
	амлодипіну	Не більше 0,2 %	Не більше 0,2 %		Відповідає
	сума будь-яких інших неідентифікованих домішок, з них:	Не більше 1,0 %	Не більше 1,3 %		Відповідає
	лізиноприлу	Не більше 0,7 %	Не більше 1,0 %		Відповідає
	амлодипіну	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 плісеневих грибів (ТУМС) -10^2 КУО в 1 г. Відсутність *Escherichia coli* 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	10,727 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°С			
12	Термін придатності	3 роки			До 04 24

Аналіз виконали: Козарезова Т.О., Сеник І.П., Муравська Н.О.
Висновок: Відповідає вимогам МКЯ ЛЗ до РП № UA/11887/01/01

ВІДДІЛ КОНТРОЛЮ ЯКОСТІ

Начальник ВКЯ Жигадло С.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 досьє. Протоколи виробництва, упаковки і аналізів були перегянуті 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 QUALIFIED PERSON JSC Kyiv Vitamin Plant

Уповноважена особа Шмаргун І.В. 03.06.2021

ДЛЯ НАКЛАДНИХ

Вх ан N 0303 от 09-06-2021

Ф-04-351/в.02

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 лізиноприлу дигідрату - 10,88 мг) – 10 мг	Дата виробництва 10.20
Розмір та тип паковання	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 *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	3
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	На момент випуску	Протягом терміну придатності	За п. 5, *ДФУ, 2.2.29	
	домішка С лізиноприлу	Не більше 0,3 %	Не більше 0,5 %		Відповідає
	домішка D лізиноприлу	Не більше 0,3 %	Не більше 0,3 %		Відповідає
	домішка D амлодипіну	Не більше 0,3 %	Не більше 0,3 %		Відповідає
	будь-яка інша неідентифікована домішка:				
	лізиноприлу	Не більше 0,2 %	Не більше 0,2 %		Відповідає
	амлодипіну	Не більше 0,2 %	Не більше 0,2 %		Відповідає
	сума будь-яких інших неідентифікованих домішок, з них:	Не більше 1,0 %	Не більше 1,3 %		Відповідає
	лізиноприлу	Не більше 0,7 %	Не більше 1,0 %		Відповідає
	амлодипіну	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 плісеневих грибів (ТУМС) - 10^2 КУО в 1 г. Відсутність *Escherichia coli* в 1г.		За п. 7, *ДФУ, 5.1.4, 2.6.12, 2.6.13	 <50 25 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	 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 оригінальній упаковці при температурі не вище 25°С.			
12	Термін придатності	3 роки			До 10·23

Аналіз виконали: Пустовіт К.В., Діденко К.С., Кезікова Ю.Є., Левківський С.П.

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

ВІДДІЛ КОНТРОЛЮ ЯКОСТІ

Начальник ВКЯ Жигадло 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 досьє. 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.

УПОВНОВАЖЕНА ОСОБА QUALIFIED PERSON

ДЛЯ НАКЛАДНИХ

Вх. ан № 1047 від 25.11.2020

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-04-351/в.02

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	Амлодипін (у вигляді амлодипіну бесилату - 6,94 мг) – 5 мг Лізиноприл (у вигляді лізиноприлу дигідрату - 10,88 мг) – 10 мг	Дата виробництва 12.20
Розмір та тип паковання	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 *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	3
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	На момент випуску	Протягом терміну придатності	За п. 5, *ДФУ, 2.2.29	
	домішка C лізиноприлу	Не більше 0,3 %	Не більше 0,5 %		Відповідає
	домішка D лізиноприлу	Не більше 0,3 %	Не більше 0,3 %		Відповідає
	домішка D амлодипіну	Не більше 0,3 %	Не більше 0,3 %		Відповідає
	будь-яка інша неідентифікована домішка:				
	лізиноприлу	Не більше 0,2 %	Не більше 0,2 %		Відповідає
	амлодипіну	Не більше 0,2 %	Не більше 0,2 %		Відповідає
	сума будь-яких інших неідентифікованих домішок, з них:	Не більше 1,0 %	Не більше 1,3 %		Відповідає
	лізиноприлу	Не більше 0,7 %	Не більше 1,0 %		Відповідає
	амлодипіну	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 плісеневих грибів (TYMC) -10^2 КУО в 1 г. Відсутність *Escherichia coli* в 1г.		За п. 7, *ДФУ, 5.1.4, 2.6.12, 2.6.13	<50 <50 Відсутні
8	Кількісне визначення			За п. 8, *ДФУ, 2.2.29	
	лізиноприлу дигідрат	Від 10,336 мг до 11,424 мг, у перерахуванні на середню масу таблетки.			10,443
	лізиноприл	Від 9,50 мг до 10,50 мг, у перерахуванні на середню масу таблетки.			9,60
	амлодипіну бесилат	Від 6,593 мг до 7,287 мг, у перерахуванні на середню масу таблетки.			6,677
	амлодипін	Від 4,75 мг до 5,25 мг, у перерахуванні на середню масу таблетки.			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°С			
12	Термін придатності	3 роки			До 12-23

Аналіз виконали: Лещенко Є.О., Куріпна А.С., Тарликова Ю.О., Мурашко Н.О.
Висновок: Відповідає вимогам МКЯ ЛЗ до РП № UA/11887/01/01

Начальник ВКЯ Жигадло 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 досьє. 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. 25.01.2021

вх. ан. № 1172 от 10.02.2021