

| | | | | |
|----|---------------------------------|--|-----------------------|------------|
| 8 | Кількісне визначення амлодипіну | Від 4,75 мг до 5,25 мг, у перерахуванні на середню масу таблетки | За п. 8, *ДФУ, 2.2.29 | 5,05 |
| | валсартану | Від 152 мг до 168 мг, у перерахуванні на середню масу таблетки | | 159 |
| | гідрохлортіазиду | Від 11,88 мг до 13,13 мг, у перерахуванні на середню масу таблетки | | 12,16 |
| 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 | 2 роки | | До 04 24 |

Аналіз виконали: Берлізова І.С., Севрук І.П., Козир Д.В.
Висновок: Відповідає вимогам МКЯ ЛЗ до РП № UA/15124/01/01

Начальник ВКЯ Жигadlo О.Ю.



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 вимогам 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/15124/01/01 та дозволяється до реалізації.

Уповноважена особа Жигadlo О.Ю.





Сертифікат серії № 12

| | | |
|---|--|-------------------------------------|
| Назва продукції, лікарська форма | Комбісарт Н, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг/160 мг/12,5 мг | Номер серії ES120422 |
| Номер реєстраційного посвідчення | № UA/15124/01/01 діє безстроково | Розмір серії 6258 уп. |
| Сила дії/ активність | Амлодипін (у вигляді амлодипіну бесилату – 6,94 мг) – 5мг Валсартан – 160 мг Гідрохлортіазид – 12,5 мг | Дата виробництва 04.22 |
| 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/15124/01/01 | | |

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 білого 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 випробуванні «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 випробуванні «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 випробуванні «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 | Витримує Витримує Витримує Витримує | |
| 3 | Вода | На момент випуску Не більше 4,5 % | Протягом терміну придатності Не більше 6,8 % | За п. 3, *ДФУ, 2.5.12 | 2,9 |
| 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 | Витримує Витримує Витримує Витримує |
| 5 | Однорідність дозованих одиниць амлодипін валсартан гідрохлортіазид | Витримують вимоги | | За п. 5, *ДФУ, 2.9.40, 2.2.29 | Витримує Витримує Витримує |
| 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, 2.12.2.6.13 | <100 <50 Відсутні |

