

АТ „КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД”
Україна, 04073, м. Київ, вул. Кошиківська, 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. Кошиківська, 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 № 3

Назва продукції, лікарська форма	Комбісарт, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг/160 мг	Номер серії EV30221
Номер реєстраційного посвідчення	№ UA/15341/01/01 діє до 19.07.2021	Розмір серії 6166 уп.
Сила дії/активність	Амлодипін (у вигляді амлодипіну бесилату - 13,87 мг) – 10 мг; Валсартан – 160 мг.	Дата виробництва 02.21
Розмір та тип пакування	По 10 таблеток у блистері; по 3 блистери в пачці	Назва країни призначення Україна
Випробовування проведене за МКЯ ЛЗ до РП № UA/15341/01/01		

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 світло-рожевого 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 (b), відповідні їм за положенням. На хроматограмі випробовуваного розчину (a), одержаній у випробуванні «Кількісне визначення», час утримування основного піка амлодипіну повинен відповідати часу утримування піка амлодипіну на хроматограмі розчину порівняння (a). На хроматограмі випробовуваного розчину (b), одержаній у випробуванні «Кількісне визначення», час утримування основного піка валсартану повинен відповідати часу утримування піка валсартану на хроматограмі розчину порівняння (a).	За п. 2.A, *ДФУ, 2.2.27 За п. 2.B, *ДФУ, 2.2.29	Витримує Витримує
3	Середня маса таблетки	Від 330 мг до 364 мг	За п. 3, *ДФУ, ст.«Таблетки», N	352
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	Витримує Витримує Витримує
5	Однорідність дозованих одиниць амлодипін валсартан	Витримують вимоги *ДФУ	За п. 5, *ДФУ, 2.9.40, 2.2.29	Витримує
6	Розчинення валсартан амлодипін	Не менше 75 % (Q) за 30 хв Не менше 75 % (Q) за 30 хв	За п. 6.A, *ДФУ, 2.9.3, 2.2.25 За п. 6.B, *ДФУ, 2.9.3, 2.2.25	Відповідає Відповідає
7	Мікробіологічна чистота	Критерії прийнятності: Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) -10 ³ КУО в 1г. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) -10 ² КУО в 1г. 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 валсартану	Від 9,5 мг до 10,5 мг, в перерахуванні на середню масу таблетки Від 152 мг до 168 мг, в перерахуванні на середню масу таблетки	За п. 8, *ДФУ, 2.2.29	10,3 159
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		
12	Термін придатності	2 роки		До 02.23

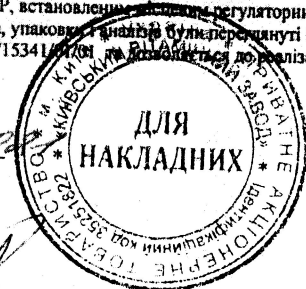
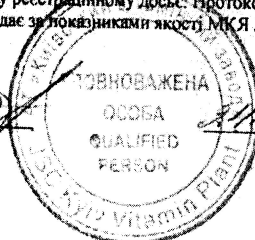
Аналіз виконали: Кириленко О.В., Спеціаліст ДЮ, Київська обл.
Висновок: Відповідає вимогам МКЯ ЛЗ до РП № UA/15341/01/01

Начальник ВКЯ Жигалло О.О.



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 вимогам GMP, встановленим державним регуляторним органом, а також у відповідності до специфікацій, які містяться у реєстраційному довіді. Протоколи виробництва, упаковки та аналізу були перевірені і встановлено відповідність GMP. Серія готової продукції відповідає за показниками якості МКЯ ЛЗ до РП № UA/15341/01/01 та відповідає до реалізації.

Уповноважена особа Шмаргун І.В.



Вх оцл № 0576 від 06.04.21

АТ „КНІВСЬКИЙ 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.
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.

Сертифікат серії № 2

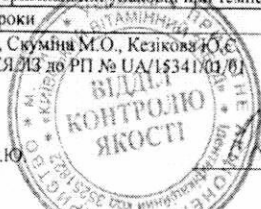
Назва продукції, лікарська форма	Комбісарт, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг/160 мг		Номер серії EV20221
Номер реєстраційного посвідчення	№ UA/15341/01/01 діє до 19.07.2021		Розмір серії 6069 уп.
Сила дії/активність	Амлодіпін (у вигляді амлодіпіну бесилату - 13,87 мг) – 10 мг; Валсартан – 160 мг.		Дата виробництва 02.21
Розмір та тип пакування	По 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в паці		Назва країни призначення Україна
Випробовування проведене за МКЯ ЛЗ до РП № UA/15341/01/01			

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 світло-рожевого кольору.	За п. 1	Відповідає
2	Ідентифікація амлодіпіну бесилат 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 амлодіпіну повинен відповідати часу утримування піка амлодіпіну на хроматограмі розчину порівняння (a). На хроматограмі випробовуваного розчину (b), одержаній у випробуванні «Кількісне визначення», час утримування основного піка валсартану повинен відповідати часу утримування піка валсартану на хроматограмі розчину порівняння (a).	За п. 2.A, *ДФУ, 2.2.27 За п. 2.B, *ДФУ, 2.2.29	Витримує Витримує
3	Середня маса таблетки	Від 330 мг до 364 мг	За п. 3, *ДФУ, ст.«Таблетки», N	352
4	Супровідні домішки амлодіпіну 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	Витримує Витримує Витримує
5	Однорідність дозованих одиниць амлодіпіну валсартан	Витримують вимоги *ДФУ	За п. 5, *ДФУ, 2.9.40, 2.2.29	Витримує
6	Розчинення валсартан амлодіпін	Не менше 75 % (Q) за 30 хв Не менше 75 % (Q) за 30 хв	За п. 6.A, *ДФУ, 2.9.3, 2.2.25 За п. 6.B, *ДФУ, 2.9.3, 2.2.25	Відповідає Відповідає
7	Мікробіологічна чистота	Критерії прийнятності: Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) -10 ³ КУО в 1г. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) -10 ² КУО в 1г. 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 амлодіпіну валсартану	Від 9,5 мг до 10,5 мг, в перерахуванні на середню масу таблетки Від 152 мг до 168 мг, в перерахуванні на середню масу таблетки	За п. 8, *ДФУ, 2.2.29	10,4 162
9	Упаковка	Відповідно до вимог МКЯ ЛЗ		Відповідає
10	Маркування	Згідно затвердженому тексту маркування		
11	Умови зберігання	В оригінальній упаковці при температурі не вище 25°C		
12	Термін придатності	2 роки		До 02 23

Аналіз виконали: Кириленко О.В., Скумич М.О., Кезикова Ю.Є.
Висновок: Відповідає вимогам МКЯ ЛЗ до РП № UA/15341/01/01

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 дільниці 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/15341/01/01 та дозволяється до реалізації.

Уповноважена особа Шмаргун І.В.



вх.ан.ш 1986 ст. 24.03.2021