



**Сертифікат якості № 040000090424**

**Кейвер®, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 25 мг, по 10 таблеток у блистері, по 1 блистеру у пацці**

1 ТАБЛЕТКА МІСТИТЬ ДЕКСКЕТОПРОФЕНУ ТРОМЕТАМОЛУ У ПЕРЕРАХУВАННІ НА 100% СУХУ РЕЧОВИНУ 36,9 МГ, ЩО ЕКВІВАЛЕНТНО ДЕКСКЕТОПРОФЕНУ 25

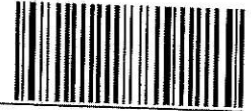
Номер серії:	30121	Країна отримувач:	Україна
Кількість продукції:	7.260 Тис.упак.	№ Реєстр. посвідчення:	UA/13977/02/01
Дата виробництва:	01.2021	Термін дії реєстр. посвідчення:	необмежений
Аналіз виконаний по:	МКЯ ЛЗ до РП №UA/13977/02/01, зміни від 13.03.2018 р.		

Найменування показників	Вимоги АНД(специфікації)	Результати випробувань
-------------------------	--------------------------	------------------------

Опис	Таблетки круглої форми з двоопуклою поверхнею, білого або майже білого кольору з ризкою на одній стороні, вкриті плівковою оболонкою.	Відповідає
Ідентифікація декскетопрофену	На хроматограмі випробовуваного розчину, отриманій в розділі "Кількісне визначення", час утримування піка декскетопрофену має співпадати з часом утримування піка декскетопрофену на хроматограмі розчину порівняння з точністю $\pm 2\%$	Відповідає
R - енантіомер	На хроматограмі випробовуваного розчину, отриманій в розділі "R - енантіомер", час утримування піка R - енантіомера має співпадати з часом утримування піка R - енантіомера на хроматограмі розчину порівняння з точністю $\pm 2\%$	Відповідає
Середня маса	Від 0,255 г до 0,281 г ( $0,268 \text{ г} \pm 5\%$ )	Відповідає 0,265 г
Вода	Не більше 5,0 %	3,5 %
Розчинення	Не менше 75 % (Q) за 20 хв від вмісту, зазначеного в розділі "Склад"	95 %
Супровідні домішки		
Домішки 1	Не більше 0,2 % (На момент випуску). Не більше 0,5 %	0,0 % (<MB)
Домішки 2	Не більше 0,2 % (На момент випуску). Не більше 0,2 %	0,0 % (<MB)
Домішки 3	Не більше 0,2 % (На момент випуску). Не більше 0,2 %	0,0 % (<MB)



*Вихід 1938 Ву очоза Еду*



Будь-якої невідомої домішки	Не більше 0,2 % (На момент випуску). Не більше 0,2 %	0,0 % (<МВ)
Суми домішок	Не більше 0,6 % (На момент випуску). Не більше 1,2 %	0,0 % (менше 0,6%)
Однорідність дозованих одиниць	Має витримувати вимоги	Відповідає
<b>Мікробіологічна чистота</b>		
Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) *	Критерій прийнятності 1000 КУО/г	*
Загальне число дріжджових і пліснявих грибів (ТУМС) *	Критерій прийнятності 100 КУО/г	*
Escherichia coli *	Відсутність в 1 г	*
R - енантіомер	Не більше 1,0 %	0,0 %
<b>Кількісне визначення</b>		
декскетопрофен	Від 23,75 мг до 26,25 мг в перерахуванні на середню масу однієї таблетки	24,11 мг/таб
Упаковка	Має відповідати вимогам	Відповідає
Маркування	Має відповідати вимогам	Відповідає
Термін придатності:	2 роки	До 01.2023

**Умови зберігання:** Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С.

**Коментарі:**

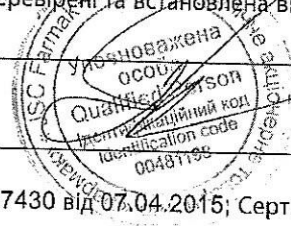
\*На підставі періодичного контролю. Проте ми підтверджуємо відповідність даної серії вимогам НД

**Заява про сертифікацію:**

Цим я засвідчую, що вищевказана інформація є достовірною і точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи упаковку/маркування) та проведений контроль її якості на нижчевказаній дільниці в повній відповідності до вимог GMP, встановлених місцевим регуляторним органом, а також у відповідності із специфікаціями, які знаходяться у реєстраційному досьє/торгової ліцензії. Протоколи виробництва, пакування та аналізів були перевірені та встановлена відповідність GMP.

**Дозволено до реалізації / до відвантаження**

Уповноважена особа – Провідний інженер ВСТАВП Кравченко С.М.



11.02.2021

**Виробнича дільниця:**

УКРАЇНА, 04080 м. Київ-80, вул. Фрунзе, 74; Ліцензія на виробництво АЕ № 637430 від 07.04.2015; Сертифікат GMP №075/2019/GMP від 10.10.2019; UP/1-530-10/18-03/06 від 16.01.2020

**Контроль якості та видача дозволу на реалізацію:**

УКРАЇНА, 04080 м. Київ-80, вул. Фрунзе, 74; Свідоцтво про атестацію № 390 від 22.01.2019





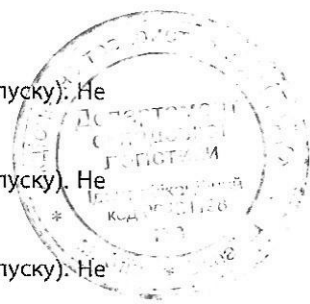
**Сертифікат якості № 040000090432**

**Кейвер®, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 25 мг, по 10 таблеток у блістері, по 1 блістеру у пачці**

1 ТАБЛЕТКА МІСТИТЬ ДЕКСКЕТОПРОФЕНУ ТРОМЕТАМОЛУ У ПЕРЕРАХУВАННІ НА 100% СУХУ РЕЧОВИНУ 36,9 МГ, ЩО ЕКВІВАЛЕНТНО ДЕКСКЕТОПРОФЕНУ 25

Номер серії:	50121	Країна отримувач:	Україна
Кількість продукції:	7.339 Тис.упак.	№ Реєстр. посвідчення:	UA/13977/02/01
Дата виробництва:	01.2021	Термін дії реєстр. посвідчення:	необмежений
Аналіз виконаний по:	МКЯ ЛЗ до РП №UA/13977/02/01, зміни від 13.03.2018 р.		

Найменування показників	Вимоги АНД(специфікації)	Результати випробувань
Опис	Таблетки круглої форми з двоопуклою поверхнею, білого або майже білого кольору з рискою на одній стороні, вкриті плівковою оболонкою.	Відповідає
<b>Ідентифікація</b>		
декскетопрофену	На хроматограмі випробовуваного розчину, отриманій в розділі "Кількісне визначення", час утримування піка декскетопрофену має співпадати з часом утримування піка декскетопрофену на хроматограмі розчину порівняння з точністю $\pm 2 \%$	Відповідає
R - енантіомер	На хроматограмі випробовуваного розчину, отриманій в розділі "R - енантіомер", час утримування піка R - енантіомера має співпадати з часом утримування піка R - енантіомера на хроматограмі розчину порівняння з точністю $\pm 2 \%$	Відповідає
Середня маса	Від 0,255 г до 0,281 г ( $0,268 \text{ г} \pm 5 \%$ )	0,268 г
Вода	Не більше 5,0 %	3,0 %
Розчинення	Не менше 75 % (Q) за 20 хв від вмісту, зазначеного в розділі "Склад"	99 %
<b>Супровідні домішки</b>		
Домішки 1	Не більше 0,2 % (На момент випуску). Не більше 0,5 %	0,0 % (<MB)
Домішки 2	Не більше 0,2 % (На момент випуску). Не більше 0,2 %	0,1 %
Домішки 3	Не більше 0,2 % (На момент випуску). Не більше 0,2 %	0,1 %



66 С4 №2338  
250321 ТР



Будь-якої невідомої домішки	Не більше 0,2 % (На момент випуску). Не більше 0,2 %	0,0 % (<МКВ)
Суми домішок	Не більше 0,6 % (На момент випуску). Не більше 1,2 %	0,2 %
Однорідність дозованих одиниць	Має витримувати вимоги	Відповідає
<b>Мікробіологічна чистота</b>		
Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС)	Критерій прийнятності 1000 КУО/г	0 (менше 10)
Загальне число дріжджових і пліснявих грибів (ТУМС)	Критерій прийнятності 100 КУО/г	0 (менше 10)
Escherichia coli	Відсутність в 1 г	Відсутні
R - енантіомер	Не більше 1,0 %	0,0 %
<b>Кількісне визначення</b>		
декскетопрофен	Від 23,75 мг до 26,25 мг в перерахуванні на середню масу однієї таблетки	24,53 мг/таб
Упаковка	Має відповідати вимогам	Відповідає
Маркування	Має відповідати вимогам	Відповідає
Термін придатності:	2 роки	До 01.2023

**Умови зберігання:** Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С.

**Коментарі:**

**Заява про сертифікацію:**

Цим я засвідчую, що вищевказана інформація є достовірною і точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи упаковку/маркування) та проведений контроль її якості на нижчевказаній дільниці в повній відповідності до вимог GMP, встановлених місцевим регуляторним органом, а також у відповідності із специфікаціями, які знаходяться у реєстраційному досьє/торгової ліцензії. Протоколи виробництва, пакування та аналізів були перевірені та встановлена відповідність GMP.

**Дозволено до реалізації / до відвантаження**

Уповноважена особа – Провідний інженер ВСтаВП **Кравченко С.М.**



16.02.2021

**Виробнича дільниця:**

УКРАЇНА, 04080 м. Київ-80, вул. Фрунзе, 74; Ліцензія на виробництво АЕ № 637430 від 07.04.2015; Сертифікат GMP №075/2019/GMP від 10.10.2019; UP/1-530-10/18-03/06 від 16.01.2020

**Контроль якості та видача дозволу на реалізацію:**

УКРАЇНА, 04080 м. Київ-80, вул. Фрунзе, 74; Свідоцтво про атестацію № 390 від 22.01.2019







**Сертифікат якості № 040000090429**

**Кейвер®, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 25 мг, по 10 таблеток у блістері, по 1 блістеру у пачці**

1 ТАБЛЕТКА МІСТИТЬ ДЕКСКЕТОПРОФЕНУ ТРОМЕТАМОЛУ У ПЕРЕРАХУВАННІ НА 100% СУХУ РЕЧОВИНУ 36,9 МГ, ЩО ЕКВІВАЛЕНТНО ДЕКСКЕТОПРОФЕНУ 25

Номер серії:	40121	Країна отримувач:	Україна
Кількість продукції:	7.049 Тис.упак.	№ Реєстр. посвідчення:	UA/13977/02/01
Дата виробництва:	01.2021	Термін дії реєстр. посвідчення:	необмежений
Аналіз виконаний по:	МКЯ ЛЗ до РП №UA/13977/02/01, зміни від 13.03.2018 р.		

Найменування показників	Вимоги АНД(специфікації)	Результати випробувань
-------------------------	--------------------------	------------------------

Опис	Таблетки круглої форми з двоопуклою поверхнею, білого або майже білого кольору з рискою на одній стороні, вкриті плівковою оболонкою.	Відповідає
------	---	------------

**Ідентифікація**

декскетопрофену	На хроматограмі випробовуваного розчину, отриманій в розділі "Кількісне визначення", час утримування піка декскетопрофену має співпадати з часом утримування піка декскетопрофену на хроматограмі розчину порівняння з точністю $\pm 2\%$	Відповідає
-----------------	---	------------

R - енантіомер	На хроматограмі випробовуваного розчину, отриманій в розділі "R - енантіомер", час утримування піка R - енантіомера має співпадати з часом утримування піка R - енантіомера на хроматограмі розчину порівняння з точністю $\pm 2\%$	Відповідає
----------------	---	------------

Середня маса	Від 0,255 г до 0,281 г (0,268 г $\pm 5\%$ )	0,269 г
--------------	---	---------

Вода	Не більше 5,0 %	3,0 %
------	-----------------	-------

Розчинення	Не менше 75 % (Q) за 20 хв від вмісту, зазначеного в розділі "Склад"	94 %
------------	--	------

**Супровідні домішки**

Домішки 1	Не більше 0,2 % (На момент випуску). Не більше 0,5 %	0,0 % (<МВ)
-----------	--	-------------

Домішки 2	Не більше 0,2 % (На момент випуску). Не більше 0,2 %	0,0 % (<МКВ)
-----------	--	--------------

Домішки 3	Не більше 0,2 % (На момент випуску). Не більше 0,2 %	0,1 %
-----------	--	-------



*Акт. акт. № 2563 від 18.03.2021*





Будь-якої невідомої домішки	Не більше 0,2 % (На момент випуску). Не більше 0,2 %	0,0 % (<МКВ)
Суми домішок	Не більше 0,6 % (На момент випуску). Не більше 1,2 %	0,1 %
Однорідність дозованих одиниць	Має витримувати вимоги	Відповідає
<b>Мікробіологічна чистота</b>		
Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) *	Критерій прийнятності 1000 КУО/г	*
Загальне число дріжджових і пліснявих грибів (ТУМС) *	Критерій прийнятності 100 КУО/г	*
Escherichia coli *	Відсутність в 1 г	*
R - енантіомер	Не більше 1,0 %	0,0 %
<b>Кількісне визначення</b>		
декскетопрофен	Від 23,75 мг до 26,25 мг в перерахуванні на середню масу однієї таблетки	24,35 мг/таб
Упаковка	Має відповідати вимогам	Відповідає
Маркування	Має відповідати вимогам	Відповідає
Термін придатності:	2 роки	До 01.2023

**Умови зберігання:** Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С.

**Коментарі:**

\*На підставі періодичного контролю. Проте ми підтверджуємо відповідність даної серії вимогам НД

**Заява про сертифікацію:**

Цим я засвідчую, що вищевказана інформація є достовірною і точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи упаковку/маркування) та проведений контроль її якості на нижчевказаній дільниці в повній відповідності до вимог GMP, встановлених місцевим регуляторним органом, а також у відповідності із специфікаціями, які знаходяться у реєстраційному досьє/торгової ліцензії. Протоколи виробництва, пакування та аналізів були перевірені та встановлена відповідність GMP.

**Дозволено до реалізації / до відвантаження**

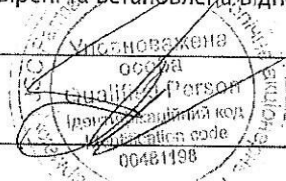
Уповноважена особа – Провідний інженер ВСтаВП Кравченко С.М. 11.02.2021

**Виробнича дільниця:**

УКРАЇНА, 04080 м. Київ-80, вул. Фрунзе, 74; Ліцензія на виробництво АЕ № 637430 від 07.04.2015; Сертифікат GMP №075/2019/GMP від 10.10.2019; UP/1-530-10/18-03/06 від 16.01.2020

**Контроль якості та видача дозволу на реалізацію:**

УКРАЇНА, 04080 м. Київ-80, вул. Фрунзе, 74; Свідоцтво про атестацію № 390 від 22.01.2019



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 № 4

Назва продукції, лікарська форма	<b>Комбісарт Н, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг/160 мг/12,5 мг</b>	Номер серії <b>ES40121</b>
Номер реєстраційного посвідчення	№ UA/15124/01/01 діє до 12.05.2021	Розмір серії 5999 уп.
Сила дії/активність	Амлодіпін (у вигляді амлодіпіну бесилату – 6,94 мг) – 5мг Валсартан – 160 мг Гідрохлортіазид – 12,5 мг	Дата виробництва 01.21
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/15124/01/01		

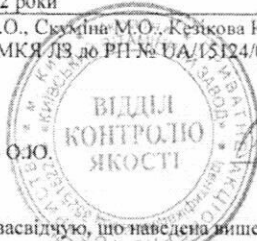
## Специфікація до МКЯ ЛЗ

№	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 амлодіпін валсартан гідрохлортіазид	На хроматограмі випробовуваного розчину мають виявлятися три плями (амлодіпін, валсартан та гідрохлортіазид) на рівні плям на хроматограмі розчину порівняння (b), відповідні їм за положенням.	За п. 2.А, *ДФУ, 2.2.27	Витримує	
		На хроматограмі випробовуваного розчину (a), одержаній у випробуванні «Кількісне визначення», час утримування основного піку амлодіпіну повинен відповідати часу утримування піку амлодіпіну на хроматограмі розчину порівняння (c).	За п. 2.В, *ДФУ, 2.2.29	Витримує	
		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).		Витримує	
		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).		Витримує	
3	Вода	На момент випуску	За п. 3, *ДФУ, 2.5.12	2,2	
		Протягом терміну придатності			
4	Супровідні домішки домішка А гідрохлортіазиду домішка D амлодіпіну будь-яка інша домішка сума всіх домішок	Не більше 0,4 %	За п. 4, *ДФУ, 2.2.29	Витримує	
		Не більше 0,5 %		Витримує	
		Не більше 0,2 %		Витримує	
		Не більше 2,0 %		Витримує	
5	Однорідність дозованих одиниць амлодіпін валсартан гідрохлортіазид	Витримують вимоги	За п. 5, *ДФУ, 2.9.40, 2.2.29	Витримує Витримує Витримує	
6	Розчинення валсартан	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	
		амлодіпін		Не менше 70% (Q) за 30хв	Відповідає
		гідрохлортіазид		Не менше 80% (Q) за 30хв	Відповідає
7	Мікробіологічна чистота	Критерії прийнятності: Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) -10 <sup>3</sup> КУО в 1 г. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) -10 <sup>2</sup> 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 4,75 мг до 5,25 мг, у перерахуванні на середню масу таблетки	За п. 8, *ДФУ, 2.2.29	5,04
	валсартану	Від 152 мг до 168 мг, у перерахуванні на середню масу таблетки		166
	гідрохлортіазиду	Від 11,88 мг до 13,13 мг, у перерахуванні на середню масу таблетки		12,75
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 01 23

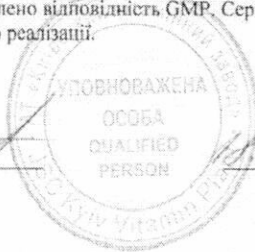
Аналіз виконали: Козарезова Т.О., Скуміна М.О., Кезькова Ю.С.  
Висновок: Відповідає вимогам МКЯ ЛЗ до РП № UA/15124/01/01

Начальник ВКЯ Жигалло 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 вимог GMP, встановленим місцевим регуляторним органом, а також у відповідності до специфікацій, які містяться у реєстраційному доосьє. 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 Шмаргун І.В.



вх.ак.ш 1988 б. 25.03.2021 Ш





**Сертифікат якості № 04000090127**

**Корвалол®, краплі оральні по 50 мл у флаконі, по 1 флакону в пачці**

1мл розчину (26 крапель) містить: етилового ефіру а-бромізовалеріанової кислоти в перерахуванні на 100% речовину 20 мг, фенобарбіталу 18,26 мг, м'яти олії 1,42 мг

Номер серії: 60121 Країна отримувач: Україна  
 Кількість продукції: 50.820 Тис. флак. № Реєстр. посвідчення: UA/2554/01/01  
 Дата виробництва: 01.2021 Термін дії реєстр. посвідчення: необмежений  
 Аналіз виконаний по: МКЯ ЛЗ до РП №UA/2554/01/01, зміни від 22.07.2019 р.

Найменування показників	Вимоги АНД(специфікації)	Результати випробувань
-------------------------	--------------------------	------------------------

Опис	Прозора безбарвна рідина зі специфічним запахом	Відповідає
<b>Ідентифікація</b>		
етиловий ефір а-бромізовалеріанової кислоти, ментол	На хроматограмі препарату часи утримування основних піків етилового ефіру а-бромізовалеріанової кислоти і ментолу мають співпадати з часами утримування піків етилового ефіру а-бромізовалеріанової кислоти і ментолу на хроматограмі розчину порівняння з точністю $\pm 2\%$	Відповідає
фенобарбітал	Ультрафіолетовий спектр поглинання випробовуваного розчину, приготованого в розділі "Кількісне визначення", в області від 220 нм до 300 нм повинен мати максимум за довжини хвилі $(240 \pm 2)$ нм.	240 нм
етанол	На хроматограмі випробовуваного розчину, отриманій в розділі "Етанол", час утримування піка етанолу має співпадати з часом утримування піка етанолу на хроматограмі розчину порівняння з точністю $\pm 2\%$	Відповідає
pH	Від 4,0 до 7,0	6,8
Густина	Від 0,924 г/см <sup>3</sup> до 0,929 г/см <sup>3</sup>	0,925 г/см <sup>3</sup>
Показник заломлення	Від 1,3642 до 1,3658	1,3655
Етанол	Від 0,420 г до 0,460 г в 1 мл препарату	0,439 г/мл
Бромід-іон	Не більше 0,8 мг	0,3 мг/мл
Об'єм вмісту упаковки	Не менше 50 мл	Відповідає
<b>Мікробіологічна чистота</b>		
Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) *	Критерій прийнятності 100 КУО/мл	







Загальне число дріжджових і пліснявих грибів (ТУМС) *	Критерій прийнятності 10 КУО/мл	*
Escherichia coli *	Відсутність в 1 мл	*
<b>Кількісне визначення</b>		
етиловий ефір	Від 19,0 мг до 21,0 мг в 1 мл препарату (На момент випуску). Від 18,0 мг до 22,0 мг в 1 мл препарату	19,4 мг/мл
а-бромізовалеріанової кислоти		
фенобарбітал	Від 17,3 мг до 19,2 мг в 1 мл препарату (На момент випуску). Від 16,4 мг до 20,1 мг в 1 мл препарату	18,1 мг/мл
Упаковка	Має відповідати вимогам	Відповідає
Маркування	Має відповідати вимогам	Відповідає
Термін придатності:	2 роки 6 місяців	До 07.2023

**Умови зберігання:** Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С.

**Коментарі:**

\*На підставі періодичного контролю. Проте ми підтверджуємо відповідність даної серії вимогам НД

**Заява про сертифікацію:**

Цим я засвідчую, що вищевказана інформація є достовірною і точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи упаковку/маркування) та проведений контроль її якості на нижчевказаній дільниці в повній відповідності до вимог GMP, встановлених місцевим регуляторним органом, а також у відповідності із специфікаціями, які знаходяться у реєстраційному досьє/торгової ліцензії. Протоколи виробництва, пакування та аналізів були перевірені та встановлена відповідність GMP.

**Дозволено до реалізації / до відвантаження**

Уповноважена особа – Провідний інженер ВСтаВП

Яременко В.В.

09.02.2021

**Виробнича дільниця:**

УКРАЇНА, 04080 м. Київ-80, вул. Фрунзе, 74; Ліцензія на виробництво АЕ № 637430 від 07.04.2015; Сертифікат GMP №074/2019/GMP від 10.10.2019; UP/1-530-10/18-03/06 від 16.01.2020

**Контроль якості та видача дозволу на реалізацію:**

УКРАЇНА, 04080 м. Київ-80, вул. Фрунзе, 74; Свідоцтво про атестацію № 390 від 22.01.2019

*Вн ак № 0738 оч 09-03-2021*







АТ „КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД”  
Україна, 04073, м. Київ, вул. Копилівська, 38  
Примальня: 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 № 6

Назва продукції, лікарська форма	<b>Комбісарт Н, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг/160 мг/12,5 мг</b>	Номер серії <b>ES60121</b>
Номер реєстраційного посвідчення	№ UA/15124/01/01 діє до 12.05.2021	Розмір серії 6208 уп.
Сила дії/ активність	Амлодипін (у вигляді амлодипіну бесилату – 6,94 мг) – 5мг Валсартан – 160 мг Гідрохлортіазид – 12,5 мг	Дата виробництва 01.21
Розмір та тип пакування	По 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в пащі	Назва країни призначення Україна
Випробовування проведено за МКЯ ЛЗ до РП № UA/15124/01/01		

№		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
3	Вода	На момент випуску Не більше 4,5 %	Протягом терміну придатності Не більше 6,8 %	За п. 3, *ДФУ, 2.5.12	2,5
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 <sup>3</sup> КУО в 1 г. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) -10 <sup>2</sup> 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

Всі дані №0577 від 06.04.21

8	Кількісне визначення амлодипіну валсартану гідрохлортіазиду	Від 4,75 мг до 5,25 мг, у перерахуванні на середню масу таблетки Від 152 мг до 168 мг, у перерахуванні на середню масу таблетки Від 11,88 мг до 13,13 мг, у перерахуванні на середню масу таблетки	За п. 8, *ДФУ, 2.2.29	4,94 165 12,95
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	2 роки		До 01 23

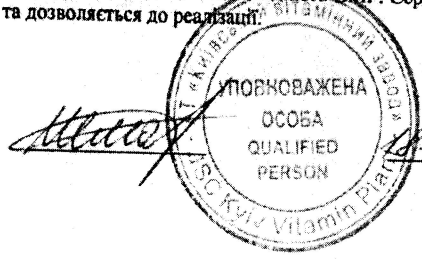
Аналіз виконали: Козарезова Т.О., Скумич М.О., Кривоноса Ю.Є.  
 Висновок: Відповідає вимогам МКЯ ЛЗ до РП № UA/15124/01/01

Начальник ВКЯ Жигалло О.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 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/15124/01/01 та дозволяється до реалізації.

Уповноважена особа Шмаргун І.В.





**Сертифікат якості № 040000090436**

**Кейвер®<sup>®</sup>, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 25 мг, по 10 таблеток у блістері, по 1 блістеру у пацці**

1 ТАБЛЕТКА МІСТИТЬ ДЕКСКЕТОПРОФЕНУ ТРОМЕТАМОЛУ У ПЕРЕРАХУВАННІ НА 100% СУХУ РЕЧОВИНУ 36,9 МГ, ЩО ЕКВІВАЛЕНТНО ДЕКСКЕТОПРОФЕНУ 25

Номер серії:	60121	Країна отримувач:	Україна
Кількість продукції:	6.792 Тис.упак.	№ Реєстр. посвідчення:	UA/13977/02/01
Дата виробництва:	01.2021	Термін дії реєстр. посвідчення:	необмежений
Аналіз виконаний по:	МКЯ ЛЗ до РП №UA/13977/02/01, зміни від 13.03.2018 р.		

Найменування показників	Вимоги АНД(специфікації)	Результати випробувань
-------------------------	--------------------------	------------------------

Опис	Таблетки круглої форми з двоопуклою поверхнею, білого або майже білого кольору з рискою на одній стороні, вкриті плівковою оболонкою.	Відповідає
------	---	------------

**Ідентифікація**

декскетопрофену	На хроматограмі випробовуваного розчину, отриманій в розділі "Кількісне визначення", час утримування піка декскетопрофену має співпадати з часом утримування піка декскетопрофену на хроматограмі розчину порівняння з точністю $\pm 2 \%$	Відповідає
-----------------	--	------------

R - енантіомер	На хроматограмі випробовуваного розчину, отриманій в розділі "R - енантіомер", час утримування піка R - енантіомера має співпадати з часом утримування піка R - енантіомера на хроматограмі розчину порівняння з точністю $\pm 2 \%$	Відповідає
----------------	--	------------

Середня маса	Від 0,255 г до 0,281 г (0,268 г $\pm 5 \%$ )	0,269 г
--------------	--	---------

Вода	Не більше 5,0 %	3,3 %
------	-----------------	-------

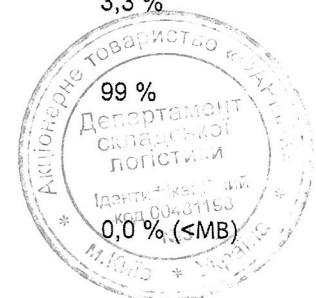
Розчинення	Не менше 75 % (Q) за 20 хв від вмісту, зазначеного в розділі "Склад"	
------------	--	--

**Супровідні домішки**

Домішки 1	Не більше 0,2 % (На момент випуску). Не більше 0,5 %	
-----------	--	--

Домішки 2	Не більше 0,2 % (На момент випуску). Не більше 0,2 %	0,1 %
-----------	--	-------

Домішки 3	Не більше 0,2 % (На момент випуску). Не більше 0,2 %	0,1 %
-----------	--	-------





Будь-якої невідомої домішки	Не більше 0,2 % (На момент випуску). Не більше 0,2 %	0,0 % (<МКВ)
Суми домішок	Не більше 0,6 % (На момент випуску). Не більше 1,2 %	0,2 %
Однорідність дозованих одиниць	Має витримувати вимоги	Відповідає
<b>Мікробіологічна чистота</b>		
Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) *	Критерій прийнятності 1000 КУО/г	*
Загальне число дріжджових і пліснявих грибів (ТУМС) *	Критерій прийнятності 100 КУО/г	*
Escherichia coli *	Відсутність в 1 г	*
R - енантиомер	Не більше 1,0 %	0,1 %
<b>Кількісне визначення</b>		
декскетопрофен	Від 23,75 мг до 26,25 мг в перерахуванні на середню масу однієї таблетки	25,44 мг/таб
Упаковка	Має відповідати вимогам	Відповідає
Маркування	Має відповідати вимогам	Відповідає

Термін придатності: 2 роки До 01.2023

**Умови зберігання:** Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С.

**Коментарі:**

\*На підставі періодичного контролю. Проте ми підтверджуємо відповідність даної серії вимогам НД

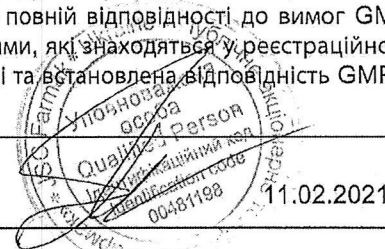
**Заява про сертифікацію:**

Цим я засвідчую, що вищевказана інформація є достовірною і точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи упаковку/маркування) та проведений контроль її якості на нижчевказаній дільниці в повній відповідності до вимог GMP, встановлених місцевим регуляторним органом, а також у відповідності із специфікаціями, які знаходяться у реєстраційному досьє/торгової ліцензії. Протоколи виробництва, пакування та аналізів були перевірені та встановлена відповідність GMP.

**Дозволено до реалізації / до відвантаження**

Уповноважена особа – Провідний інженер ВСтаВП

Кравченко С.М.



**Виробнича дільниця:**

УКРАЇНА, 04080 м. Київ-80, вул. Фрунзе, 74; Ліцензія на виробництво АЕ № 637430 від 07.04.2015; Сертифікат

GMP №075/2019/GMP від 10.10.2019; UP/1-530-10/18-03/06 від 16.01.2020

**Контроль якості та видача дозволу на реалізацію:**

УКРАЇНА, 04080 м. Київ-80, вул. Фрунзе, 74; Свідоцтво про атестацію № 390 від 22.01.2019



*Вх.ан. №0392 від 16.04.2021 Шибанов*