

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

Назва продукції, лікарська форма	Комбісарт, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг/160 мг	Номер серії EU60321
Номер реєстраційного посвідчення	№ UA/15340/01/01 діє до 19.07.2021	Розмір серії 6087 уп.
Сила дії/активність	Амлодипін (у вигляді амлодипіну бесилату – 6,94 мг) – 5мг, Валсартан – 160 мг.	Дата виробництва 03.21
Розмір та тип пакування	По 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в пачці	Назва країни призначення Україна
Випробування проведено за МКЯ ЛЗ до РП № UA/15340/01/01		

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 світлого коричнево-жовтого 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.	За п. 2.А, *ДФУ, 2.2.27	Витримує
		На хроматограмі випробовуваного розчину (а), одержаній у випробуванні «Кількісне визначення», час утримування основного піка амлодипіну має відповідати часу утримування піка амлодипіну на хроматограмі розчину порівняння (а).	За п. 2.В, *ДФУ, 2.2.29	Витримує
		На хроматограмі випробовуваного розчину (b), одержаній у випробуванні «Кількісне визначення», час утримування основного піка валсартану має відповідати часу утримування піка валсартану на хроматограмі розчину порівняння (а).		Витримує
3	Середня маса таблетки	Від 324 мг до 358 мг	За п. 3, *ДФУ, ст. «Таблетки», N	340
4	Супровідні домішки амлодипіну домішка D будь-яка інша домішка сума домішок	Не більше 0,5 %	За п. 4, *ДФУ, 2.2.29	Витримує Витримує Витримує
		Не більше 0,2 % Не більше 2,0 %		
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	За п. 6.А, *ДФУ, 2.9.3, 2.2.25 За п. 6.В, *ДФУ, 2.9.3, 2.2.25	Відповідає Відповідає
		Не менше 75 % (Q) за 30 хв		
7	Мікробіологічна чистота	Критерії прийнятності: Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) -10 ³ КУО в 1 г. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ГУМС) -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	100 <50 Відсутні
8	Кількісне визначення амлодипіну валсартану	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	За п. 8, *ДФУ, 2.2.29	5,18 166
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 03 23

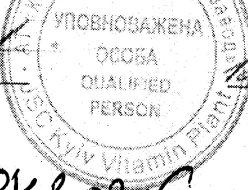
Аналіз виконали: Скуміна М.О., Козіцька Ю.Є.
Висновок: Відповідає вимогам МКЯ ЛЗ до РП № UA/15340/01/01

Начальник ВКЯ

Жигалло О.О.

Заява про сертифікацію: Цим я засвідчую, що наведені вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування та маркування) та проведено контролю якості на зазначеній дільниці у повній відповідності вимог GMP, встановленим місцевим регуляторним органом, а також у відповідності до специфікації, які містяться у реєстраційному дощі. Протоколи виробництва, упаковки і аналізу були перевірені і встановлено відповідність GMP. Серія готової продукції відповідає за показниками якості МКЯ ЛЗ до РП № UA/15340/01/01 та дозволяє її до реалізації.

Уповноважена особа Шмаргун І.В.



Handwritten signature and date: 18.04.2021

АТ „КНІВСЬКИЙ 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



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 № 3

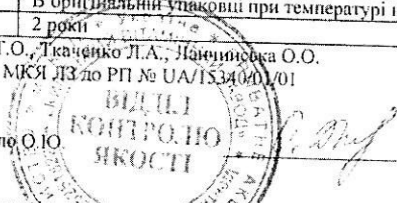
Назва продукції, лікарська форма	Комбісарт, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг/160 мг	Номер серії EU30221
Номер реєстраційного посвідчення	№ UA/15340/01/01 діє до 19.07.2021	Розмір серії 6146 уп.
Сила дії/активність	Амлодіпін (у вигляді амлодіпіну бесилату – 6,94 мг) – 5мг; Валсартан – 160 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/15340/01/01		

№	Показники якості	Специфікація до МКЯ ЛЗ		
		Допустимі межі	Методи контролю	Результати
1	Опис	Таблетки овальної форми з плоскою поверхнею, зі скошеними краями, вкриті плівковою оболонкою світлого коричнево-жовтого 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.	За п. 2.A, *ДФУ, 2.2.27	Витримує
		На хроматограмі випробовуваного розчину (a), одержаний у випробуванні «Кількісне визначення», час утримування основного піка амлодіпіну має відповідати часу утримування піка амлодіпіну на хроматограмі розчину порівняння (a).	За п. 2.B, *ДФУ, 2.2.29	Витримує
		На хроматограмі випробовуваного розчину (b), одержаний у випробуванні «Кількісне визначення», час утримування основного піка валсартану має відповідати часу утримування піка валсартану на хроматограмі розчину порівняння (a).		Витримує
3	Середня маса таблетки	Від 324 мг до 358 мг	За п. 3, *ДФУ, ст.«Таблетки», N	338
4	Супровідні домішки амлодіпін домішка D бубль-яка інша домішка сума домішок	Не більше 0,5 %	За п. 4, *ДФУ, 2.2.29	Витримує Витримує Витримує
		Не більше 0,2 %		
		Не більше 2,0 %		
5	Однорідність дозованих одиниць амлодіпін 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	За п.6.A, *ДФУ, 2.9.3, 2.2.25 За п.6.B, *ДФУ, 2.9.3, 2.2.25	Відповідає Відповідає
		Не менше 75 % (Q) за 30 хв		
7	Мікробіологічна чистота	Критерій 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	<100 <50 Відсутні
8	Кількісне визначення амлодіпіну валсартану	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	За п.8, *ДФУ, 2.2.29	5,16 156
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: Козарезова Т.О., Ткаченко Л.А., Іваненкова О.О.
Висновок: Відповідає вимогам МКЯ ЛЗ до РП № UA/15340/01/01

Начальник ВКЯ

Жигалю 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 як зазначеній дільниці у повній відповідності вимог GMP, встановленим місцевим регуляторним органом, а також у відповідності до специфікації, як містяться у реєстраційному доосье. Протоколи виробництва, упаковки і аналізів були переглянуті і встановлено відповідність GMP. Серія готової продукції відповідає за показниками якості МКЯ ЛЗ до РП № UA/15340/01/01 та дозволяється до реалізації.

Уповноважена особа

Шмаргун І.В.

І.В. Шмаргун 14.03.2021

Фак. сер. N 3168

Віср

Page 1/1
19.03.2021

І.В. Шмаргун

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 № 5

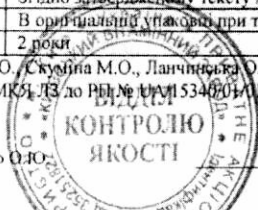
Назва продукції, лікарська форма	Комбісарт, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг/160 мг	Номер серії EU50221
Номер реєстраційного посвідчення	№ UA/15340/01/01 діє до 19.07.2021	Розмір серії 6188 уп.
Сила дії/активність	Амлодипін (у вигляді амлодипіну бесилату – 6,94 мг) – 5мг; Валсартан – 160 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/15340/01/01		

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 світлого коричнево-жовтого 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.	За п. 2.A, *ДФУ, 2.2.27	Витримує
		На хроматограмі випробовуваного розчину (a), одержаній у випробуванні «Кількісне визначення», час утримування основного піка амлодипіну має відповідати часу утримування піка амлодипіну на хроматограмі розчину порівняння (a).	За п. 2.B, *ДФУ, 2.2.29	Витримує
		На хроматограмі випробовуваного розчину (b), одержаній у випробуванні «Кількісне визначення», час утримування основного піка валсартану має відповідати часу утримування піка валсартану на хроматограмі розчину порівняння (a).		Витримує
3	Середня маса таблетки	Від 324 мг до 358 мг	За п. 3, *ДФУ, ст.«Таблетки», N	340
4	Супровідні домішки амлодипіну домішка D будь-яка інша домішка сума домішок	Не більше 0,5 %	За п. 4, *ДФУ, 2.2.29	Витримує Витримує Витримує
		Не більше 0,2 %		
		Не більше 2,0 %		
5	Однорідність дозованих одиниць амлодипін валсартан	Витримують вимоги *ДФУ	За п. 5, *ДФУ, 2.9.40, 2.2.29	Витримує
6	Розчинення валсартан	Не менше 75 % (Q) за 30 хв	За п.6.A, *ДФУ, 2.9.3, 2.2.25	Відповідає
	амлодипін	Не менше 75 % (Q) за 30 хв	За п.6.B, *ДФУ, 2.9.3, 2.2.25	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, 5.1.4, 2.6.12, 2.6.13	<100 <50 Відсутні
8	Кількісне визначення амлодипіну валсартану	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	За п.8, *ДФУ, 2.2.29	5,20 154
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: Козарезова Т.О., Скуліна М.О., Ланчинська О.О.

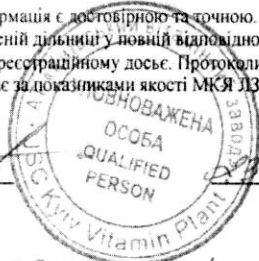
Висновок: Відповідає вимогам МКЯ ЛЗ до РП № UA/15340/01/01

Начальник ВКЯ Жигалло О.Ю.



Заява про сертифікацію: Цим я засвідчую, що наведені вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування та маркування) та проведено контроль якості на зазначеній дільниці у новій відповідності вимог GMP, встановленим місцевим регуляторним органом, а також у відповідності до специфікацій, які містяться у реєстраційному досяг. Протоколи виробництва, упаковки і аналізів були переглянуті і встановлено відповідність GMP. Серія готової продукції відповідає за показниками якості МКЯ ЛЗ до РП № UA/15340/01/01 та дозволяється до реалізації.

Уповноважена особа Шмаргун І.В.



вх.ан. в 086005 02.04.2021

АТ „КІЇВСЬКИЙ 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 № 4

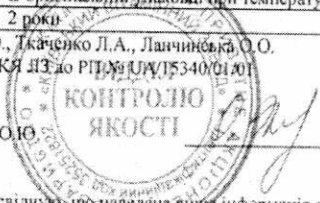
Назва продукції, лікарська форма	Комбісарт, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг/160 мг	Номер серії EU40221
Номер реєстраційного посвідчення	№ UA/15340/01/01 діє до 19.07.2021	Розмір серії 6118 уп.
Сила дії/активність	Амлодипін (у вигляді амлодипіну бесилату – 6,94 мг) – 5мг; Валсартан – 160 мг.	Дата виробництва 02.21
Розмір та тип пакування	По 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в паці	Назва країни призначення Україна
Випробування проведене за МКЯ ЛЗ до РП № UA/15340/01/01		

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 світлого коричнево-жовтого 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.	За п. 2.А, *ДФУ, 2.2.27	Витримус
		На хроматограмі випробовуваного розчину (а), одержаній у випробуванні «Кількісне визначення», час утримування основного піка амлодипіну має відповідати часу утримування піка амлодипіну на хроматограмі розчину порівняння (а).	За п. 2.В, *ДФУ, 2.2.29	Витримус
		На хроматограмі випробовуваного розчину (b), одержаній у випробуванні «Кількісне визначення», час утримування основного піка валсартану має відповідати часу утримування піка валсартану на хроматограмі розчину порівняння (а).		Витримус
3	Середня маса таблетки	Від 324 мг до 358 мг	За п. 3, *ДФУ, ст.«Таблетки», N	339
4	Супровідні домішки амлодипіну домішка D будь-яка інша домішка сума домішок	Не більше 0,5 %	За п. 4, *ДФУ, 2.2.29	Витримус Витримус Витримус
		Не більше 0,2 %		
		Не більше 2,0 %		
5	Однорідність дозованих одиниць амлодипін валсартан	Витримують вимоги *ДФУ	За п. 5, *ДФУ, 2.9.40, 2.2.29	Витримус
6	Розчинення валсартан амлодипін	Не менше 75 % (Q) за 30 хв	За п.6.А, *ДФУ, 2.9.3, 2.2.25 За п.6.В, *ДФУ, 2.9.3, 2.2.25	Відповідає Відповідає
		Не менше 75 % (Q) за 30 хв		
7	Мікробіологічна чистота	Критерії прийнятності; Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) -10 ³ КУО в 1 г. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ГУМС) -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	<100 25 Відсутні
8	Кількісне визначення амлодипіну валсартану	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	За п.8, *ДФУ, 2.2.29	5,22 155
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: Козарезова Т.О., Ігаченко Л.А., Ланчинська О.О.
Висновок: Відповідає вимогам МКЯ ЛЗ до РП № UA/15340/01/01

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 вимог GMP, встановленим місцевим регуляторним органом, а також у відповідності до специфікацій, які містяться у реєстраційному доześ. Протоколи виробництва, упаковки і аналізів були переглянуті і встановлено відповідність GMP. Серія готової продукції відповідає за показниками якості МКЯ ЛЗ до РП № UA/15340/01/01 та дозволяється до реалізації.

Уповноважена особа Шмаргун І.В.

[Signature] 28.03.2021



вх.ан.в 1987 от 24.03.2021 *[Signature]*