

АТ «КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД»  
 Україна, м. Київ, вул. Комаринська, 18  
 Підприємство має статус ІПД з 16.01.88  
 Камеральний відділ: 0441/461-03-31  
 Вхідна інформація внутр.: 0441/461-03-31



Виробництво ліцензія:  
 Ліцензія: Україна, 01072, м. Київ, вул. Комаринська, 18  
 Ліцензійна угода від 26.09.2022 видана Департаментом з питань захисту економіки України та Кабінетом Міністрів від 04.07.2014 р.  
 Свідчення про виконання кваліфікації № 216 видане Департаментом з питань захисту економіки України та Кабінетом Міністрів від 07.07.2014 р.  
 Свідоцтво про набуття статусу суб'єкта господарювання підприємства видане Кабінетом Міністрів України від 05.01.2022 р. номером 01/06/05.11.2022 р.

Супровідний серій № 14

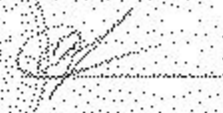
Назва продукції, заводська форма	<b>Комбікарт Н, таблетки, якриті циліндровою оболонкою, по 10 мг/160 мг/12,5 мг</b>	Номер серії <b>ET140723</b>
Номер державного реєстраційного посвідчення	№ ДА/15125/01/01, від безстроково	Розмір серії 4219 шт.
Склад речовини	Амлодіпін (у вигляді амлодіпину безгідрату) – 12,87 мг) – 10 мг Валсартан – 160 мг Гідрохлориду – 12,5 мг	Дата виготовлення 07.23
Розмір та тип пакування	По 10 таблеток у блистері, по 3 блистери в коробці	Назва виробника Україна
Виробничий процес за МСХ ЛЗ за РЕТ № ДА/15125/01/01 Супровідний за МКЯ ЛЗ		

№	Позиційна назва	Допустимі межі	Методи контролю	Результати			
1	Опис	Таблетки циліндричної форми з циліндричною поверхнею та еліптичними країми, якриті циліндровою оболонкою світлого кольору з маркуванням комбікарт.	За п. 1	Відповідає			
2	Ідентифікація амлодіпін валсартан гідрохлориду	На хроматограмі виробничого розчину мається виявляється три піки (амлодіпін, валсартан та гідрохлориду) на рівні площі на хроматограмі розчину порівняння (b), відсутній пік на положенні (a). На хроматограмі виробничого розчину (a), одержаний у розчині «Класичне використання» має утримувати основного піку амлодіпину відносно відношення часу утримання піку амлодіпину на хроматограмі розчину порівняння (c). На хроматограмі виробничого розчину (b), одержаний у розчині «Класичне використання» має утримувати основного піку гідрохлориду відносно відношення часу утримання піку гідрохлориду на хроматограмі розчину порівняння (c). На хроматограмі виробничого розчину (b), одержаний у розчині «Класичне використання» має утримувати основного піку валсартану відносно відношення часу утримання піку валсартану на хроматограмі розчину порівняння (c).	За п. 2.A, *ДФУ, 2.2.27 За п. 2.B, *ДФУ, 2.2.29	Витримуює Витримуює Витримуює			
		На хроматограмі виробничого розчину (b), одержаний у розчині «Класичне використання» має утримувати основного піку амлодіпину відносно відношення часу утримання піку амлодіпину на хроматограмі розчину порівняння (c).		Витримуює			
		На хроматограмі виробничого розчину (b), одержаний у розчині «Класичне використання» має утримувати основного піку валсартану відносно відношення часу утримання піку валсартану на хроматограмі розчину порівняння (c).		Витримуює			
3	Вода	На змивній рідині: Не більше 4,5 % Протягом терміну зберігання: Не більше 6,8 %	За п. 3, *ДФУ, 2.2.12	4,3			
4	Сумарна домішка домішка А гідрохлориду домішка Б амлодіпину буф-ска і інші домішки суми всіх домішок	Не більше 0,4 %	За п. 4, *ДФУ, 2.2.29	Витримуює Витримуює Витримуює Витримуює			
		не більше 0,3 %					
		не більше 0,1 %					
		не більше 2,0 %					
5	Однорідність домішок амлодіпін валсартан гідрохлориду	Витримуює окремо	За п. 5, *ДФУ, 2.9.40; 2.2.29	Витримуює			
6	Розчинення валсартан	Не менше 80% (Q) за 30хв	За п. 6.A, *ДФУ, 2.9.3, 2.2.25	Відповідає			
		амлодіпін			Не менше 70% (Q) за 30хв	За п. 6.B, *ДФУ, 2.9.3, 2.2.25	Відповідає
		гідрохлориду			Не менше 80% (Q) за 30хв	2.2.25	Відповідає
7	Мікробіологічна чистота	Критерій прийнятності: Загальне число бактеріальних мікроорганізмів (САНС)-10 <sup>7</sup> КУО в 1 г; Загальне число грибкових та дріждєвих (рідів) (МНС)-10 <sup>6</sup> КУО в 1 г; Специфічне число бактеріальних та дріждєвих (рідів) (СНС)-10 <sup>6</sup> КУО в 1 г.	За п. 7, *ДФУ, 5.1.4, 2.6.12, 2.6.13	<100 <50 Відповідає			



8	Кількість вмісту вмісту	Від 9,8 мг до 16,8 мг, у середньому на середню масу таблеток	За № 8 *ДОВУ 2.2.29	10,2
	випереджені	Від 142 мг до 168 мг, у середньому на середню масу таблеток		161
	у відсотковому	Від 11,88 мг до 16,11 мг, у середньому на середню масу таблеток		12,75
9	Упаковка	Відповідає на номер МКЯ ДЗ	на МКЯ ДЗ	Відповідає
10	Маркування	Згідно з вимогами техніку мержаання		Відповідає
11	Умова зберігання	В сухому місці при температурі не вище 25 °С		
12	Термін придатності	2 роки		до 07.23

Аналіз виконали: Кочуба А.О., Сторук І.П., Кляшук В.П.  
 Відомості: Відомості про аналіз МКЯ ДЗ № 17/15125-01/01

Начальник ДКП: Бурмачук К.П. 

Заява про сертифікацію. Ця заява містить інформацію, яка надається в якості інформації та не є гарантією. Ця заява не є гарантією того, що серія продукції буде повністю відповідати вимогам та маркуванням, які вказані в протоколі контролю якості на адміністративній ділянці у випадку відсутності номеру СМР. Повномасштабні мішені регулюються серією, а також у відповідності до специфікації, які містяться у розробничому довідку. Протоколи виробничих упаковок (якщо це буде переклад) і повномасштабні відповідності СМР. Серія різнорідної продукції плановано за повномасштабні аналізи МКЯ ДЗ до РП №: 17/15125-01/01 та дозволяється до реалізації.

Упакована особа: Шкаряк І.В. 



*Відомості про аналіз МКЯ ДЗ № 17/15125-01/01*





Сертифікат серії № 6

Назва продукції, лікарська форма	<b>Комбісарт Н, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг/160 мг/12,5 мг</b>	Номер серії <b>ЕТ60422</b>
Номер реєстраційного посвідчення	№ UA/15125/01/01 діє безстроково	Розмір серії 6300 уп.
Сила дії/активність	Амлодипін (у вигляді амлодипіну бесилату – 13,87 мг) – 10 мг Валсартан – 160 мг Гідрохлортіазид – 12,5 мг	Дата виробництва 04.22
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/15125/01/01		

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 червонувато-коричневого 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 розділі «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 розділі «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 розділі «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	3,1
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	
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 1г.	За п. 7, *ДФУ, 2.6.12, 2.6.13	<100  <50 Відсутні	



8	Кількісне визначення амлодипіну	Від 9,5 мг до 10,5 мг, у перерахуванні на середню масу таблетки	За п. 8, *ДФУ, 2.2.29	10,2
	валсартану	Від 152 мг до 168 мг, у перерахуванні на середню масу таблетки		163
	гідрохлортіазиду	Від 11,88 мг до 13,13 мг, у перерахуванні на середню масу таблетки		12,58
9	Упаковка	Відповідно до вимог МКЯ ЛЗ	За МКЯ ЛЗ	Відповідає
10	Маркування	Згідно затверженому 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/15125/01/01

Начальник ВКЯ

Жигadlo O.I.O.



*[Handwritten signature]*

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 досьє. Протоколи виробництва, упаковки і аналізів були переглянуті і встановлено відповідність GMP. Серія готової продукції відповідає за показниками якості МКЯ ЛЗ до РП № UA/15125/01/01 та дозволяється до реалізації.

Уповноважена особа Шмаргун І.В.

*[Handwritten signature]*



10.05.22

