

ПЕРЕКЛАД ОРИГІНАЛЬНОГО СЕРТИФІКАТУ ЯКОСТІ



KRKA д.д., Ново место

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

Дата друкування сертифікату
Сторінка: 1/2

Код №: 7D7895	
ВАЛОДІП, таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 5 мг/160 мг № 30 країна-виробник: Словенія 1 таблетка, вкрита плівковою оболонкою, містить 5 мг амлодипіну у вигляді амлодипіну бесилату і 160 мг валсартану лікарська форма: таблетки, вкриті плівковою оболонкою розмір і тип пакування: по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у коробці.	
Серія: D92408	Розмір серії: 20.801 ШТ
Дата виробництва: 08.2020	Дата закінчення терміну придатності: 08.2023
Реєстраційне посвідчення №: UA - UA/14358/01/01	
Назва і адреса виробника, відповідального за випуск серії: KRKA д.д., Ново место Шмар'єшка цеста 6 Ново место, 8501, Словенія	Ліцензія на виробництво №: 800-13/2018-6

Назва показників	Специфікація	Результати випробувань	Пр.*
Опис	Овальні, двоопуклі таблетки, вкриті плівковою оболонкою коричнево-жовтого кольору, можливі темні крапління.	Відповідає	-
Ідентифікація титану діоксиду	Розчин у тиглі набуває жовто-помаранчевого кольору.	-	*1
Ідентифікація заліза оксидів	На фільтрувальному папері залишається синій осад, характерний для іону заліза.	-	*1
Ідентифікація валсартану – ВЕРХ	Час утримування піку валсартану на хроматограмі розчину зразка (SaS) має відповідати часу утримування піку валсартану на хроматограмі розчину стандарту (SS).	Відповідає	-
Ідентифікація амлодипіну – ВЕРХ	Час утримування піку амлодипіну на хроматограмі розчину зразка (SaS) має відповідати часу утримування піку амлодипіну на хроматограмі розчину стандарту (SS).	Відповідає	-
Однорідність дозованих одиниць – однорідність вмісту амлодипіну	Значення приймального числа (AV) складає не більше 15,0	4,4	-
Однорідність дозованих одиниць – однорідність вмісту валсартану	Значення приймального числа (AV) складає не більше 15,0	1,7	-
Супутні домішки – домішка амлодипіну D	Не більше 0,3 %	<= 0,10	-
Супутні домішки – інші одиничні домішки	Не більше 0,2 %	<= 0,10	-
Супутні домішки - сума домішок	Не більше 1,5 %	<= 0,10	-
Кількісний вміст валсартану	95 % - 105 % від зазначеної кількості	99	-
Кількісний вміст амлодипіну	95 % - 105 % від зазначеної кількості	98	-
Розчинення валсартану	Не менше 80 % (Q) від зазначеної кількості протягом 30 хвилин	99 - 100	-
Розчинення амлодипіну	Не менше 75 % (Q) від зазначеної кількості протягом 30 хвилин	96 - 100	-

Даний сертифікат якості має електронний підпис.
Сертифікат створено автоматично валідованою комп'ютерною програмою SAP.

Krka d.d. Novo mesto



KRKA д.д., Ново место

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

Дата друкування сертифікату
Сторінка: 2/2

Код №: 7D7895	
ВАЛОДІП, таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 5 мг/160 мг № 30 країна-виробник: Словенія 1 таблетка, вкрита плівковою оболонкою, містить 5 мг амлодипіну у вигляді амлодипіну бесилату і 160 мг валсартану лікарська форма: таблетки, вкриті плівковою оболонкою розмір і тип пакування: по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у коробці.	
Серія: D92408	Розмір серії: 20.801 ШТ
Дата виробництва: 08.2020	Дата закінчення терміну придатності: 08.2023
Реєстраційне посвідчення №: UA - UA/14358/01/01	
Назва і адреса виробника, відповідального за випуск серії: KRKA д.д., Ново место Шмар'єшка цеста 6 Ново место, 8501, Словенія	Ліцензія на виробництво №: 800-13/2018-6

Назва показників	Специфікація	Результати випробувань	Пр.*
Мікробіологічна чистота - Загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ТАМС)	Не більше 1000 КУО/г	-	*2
Мікробіологічна чистота - Загальна кількість дріжджових і плісневих грибів (ГУМС)	Не більше 100 КУО/г	-	*2
Мікробіологічна чистота – Escherichia coli	Відсутні в 1 г	-	*2

Пр.* = Примітка


*1 Не рутинний метод. Випробування проводиться 1 раз на рік.

*2 випробування проводиться відповідно до програми (описана в МКЯ)

Цим підтверджую, що вищенаведена інформація є достовірною та точною. Дана серія продукції була вироблена (включаючи пакування/маркування) і пройшла контроль якості на вищевказаній ділянці в повній відповідності із вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також у відповідності до специфікації реєстраційної документації, затвердженої в Україні для досліджуваного лікарського засобу. Протоколи виробництва, пакування і контролю якості перевірені і відповідають вимогам GMP.

Серія випущена у відповідності із діючою версією МКЯ UA/14358/01/01.

Дата випуску на ринок:
13.10.2020


KRKA,
tovarno zdravil, d.d.,
Novo mesto

Особа, відповідальна за випуск ЛЗ на ринок

Таня Дрновшек, /підпис/
УПРАВЛІННЯ ЯКІСТЮ
KRKA, д.д., Ново место
Шмар'єшка цеста 6, 8501
Словенія

Даний сертифікат якості має електронний підпис.
Сертифікат створено автоматично валідованою комп'ютерною програмою SAP.



KRKA, d.d., Novo mesto

Дата : 13.05.2021

Страница: 1/3

СЕРТИФИКАТ КАЧЕСТВА

Код №: 7D7895	
ВАЛОДИП, таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 5 мг/160 мг № 30 (10x3) у блістерах країна-виробник: Словенія 1 таблетка, вкрита плівковою оболонкою, містить 5 мг амлодипіну у вигляді амлодипіну бесилату і 160 мг валсартану лікарська форма: таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 5 мг/160 мг розмір і тип пакування: по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у коробці.	
Серия: D92408	Размер серии: 20.801 ШТ
Дата виробництва: 08.2020	Дата окончания срока годности: 08.2023
Регистрационное удостоверение №: UA - UA/14358/01/01	
Название и адрес производителя ответственного за выпуск серии: КРКА д.д., Ново место Шмарьешка цеста 6 Ново место, 8501, Словения	Лицензия на производство №: 800-13/2018-6

Название показателей	Спецификация	Результаты анализов
Описание	Овальные, двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой коричневатого-желтого цвета, возможны темные вкрапления	Соответствует
Идентификация титана диоксида	Раствор в тигле становится желто-оранжевого цвета.	*1
Идентификация железа оксидов	На фильтровальной бумаге остается синий осадок, характерный для иона железа.	*1
Идентификация валсартана - ВЭЖХ	Время удерживания пика валсартана на хроматограмме Испытуемого раствора (SaS) должно соответствовать времени удерживания пика валсартана на хроматограмме Стандартного раствора (SS).	Соответствует
Идентификация амлодипина - ВЭЖХ	Время удерживания пика амлодипина на хроматограмме Испытуемого раствора (SaS) должно соответствовать времени удерживания пика амлодипина на хроматограмме Стандартного раствора (SS).	Соответствует
Однородность дозированных единиц - однородность содержания амлодипина	Значение показателя приемлемости (AV) составляет не более 15,0	4,4
Однородность дозированных единиц - однородность содержания валсартана	Значение показателя приемлемости (AV) составляет не более 15,0	1,7
Сопутствующие примеси - примесь амлодипина D	Не более 0,3 %	<= 0,10
Сопутствующие примеси - другие единичные примеси	Не более 0,2 %	<= 0,10
Сопутствующие примеси - сумма примесей	Не более 1,5 %	<= 0,10
Количественное содержание валсартана	95 % - 105 % от заявленного количества	99
Количественное содержание амлодипина	95 % - 105 % от заявленного количества	98

Данный сертификат качества имеет электронную подпись.
Сертификат создан автоматически валидированной компьютерной программой SAP.



KRKA, d.d., Novo mesto

Дата : 13.05.2021

Страница: 2/3

СЕРТИФИКАТ КАЧЕСТВА

Код №: 7D7895	
ВАЛОДИП, таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 5 мг/160 мг № 30 (10x3) у блістерах країна-виробник: Словенія 1 таблетка, вкрита плівковою оболонкою, містить 5 мг амлодипіну у вигляді амлодипіну бесилату і 160 мг валсартану лікарська форма: таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 5 мг/160 мг розмір і тип пакування: по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у коробці.	
Серия: D92408	Размер серии: 20.801 ШТ
Дата виробництва: 08.2020	Дата окончания срока годности: 08.2023
Регистрационное удостоверение №: UA - UA/14358/01/01	
Название и адрес производителя ответственного за выпуск серии: КРКА д.д., Ново место Шмарьешка цеста 6 Ново место, 8501, Словения	Лицензия на производство №: 800-13/2018-6

Название показателей	Спецификация	Результаты анализов
Растворение валсартана	Не менее 80 % (Q) от заявленного количества в течение 30 минут	99 -100
Растворение амлодипина	Не менее 75 % (Q) от заявленного количества в течение 30 минут	96 -100
Микробиологическая чистота - Общее количество аэробных микроорганизмов (ТАМС)	не более 1000 КОЕ/г	*2
Микробиологическая чистота - Общее количество дрожжевых и плесневых грибов (ТУМС)	не более 100 КОЕ/г	*2
Микробиологическая чистота - Escherichia coli	отсутствует в 1 г	*2

*1 Не является рутинным методом. Тестирование проводится 1 раз в год.

*2 тест проводится в соответствии с программой (описанной в АНД)

Настоящим подтверждаю, что вышеприведенная информация является достоверной и точной. Данная серия продукции была произведена (включая упаковку/маркировку) и прошла контроль качества на вышеуказанном участке в полном соответствии с требованиями GMP, установленными местным регуляторным органом, а также в соответствии со спецификацией регистрационной документации, утвержденной в Украине для исследуемого лекарственного средства. Протоколы производства, упаковки и контроля качества серии проверены и соответствуют требованиям GMP.

Серия выпущена в соответствии с действующей версией АНД **UA/14358/01/01**.



KRKA, d.d., Novo mesto

Дата : 13.05.2021

Страница: 3/3

СЕРТИФИКАТ КАЧЕСТВА

Код №: 7D7895	
ВАЛОДИП, таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 5 мг/160 мг № 30 (10x3) у блістерах країна-виробник: Словенія 1 таблетка, вкрита плівковою оболонкою, містить 5 мг амлодипіну у вигляді амлодипіну бесилату і 160 мг валсартану лікарська форма: таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 5 мг/160 мг розмір і тип пакування: по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у коробці.	
Серия: D92408	Размер серии: 20.801 ШТ
Дата виробництва: 08.2020	Дата окончания срока годности: 08.2023
Регистрационное удостоверение №: UA - UA/14358/01/01	
Название и адрес производителя ответственного за выпуск серии: КРКА д.д., Ново место Шмарьешка цеста 6 Ново место, 8501, Словения	Лицензия на производство №: 800-13/2018-6

Дата выпуска на рынок:
13.10.2020

Ответственное лицо за выпуск ЛС на рынок
Таня Дрновшек

УПРАВЛЕНИЕ КАЧЕСТВОМ
КРКА, д.д., Ново место
Шмарьешка цеста 6, 8501
Словения



ДЕРЖЛІКСЛУЖБА
**ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ ЗА
НАРКОТИКАМИ У КИЇВСЬКІЙ ОБЛАСТІ**

проспект Валерія Лобановського, 51, м. Київ, 03110, тел/факс: (044) 363-06-50
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

01.06.2021

№ 28671/21/10

ВАЛОДІП

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 5 мг/160 мг по 10 таблеток у блистері, по 3
блистери у картонній коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/14358/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **D92408**

Кількість ввезеного лікарського засобу 1632

Виробник

КРКА, д.д., Ново место, Словенія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Спільне українсько-естонське підприємство у формі товариства
з обмеженою відповідальністю "Оптіма-Фарм, ЛТД", ідент. код:
21642228**

(найменування та код за ЄДРПОУ юридичної особи або прізвище, ім'я, по батькові фізичної
особи - підприємця, її місце проживання та реєстраційний номер облікової картки платника
податків або серія та номер паспорта)

Протокол візуального контролю від 25.05.2021 № 1703/22.

За результатами державного контролю встановлено, що лікарський засіб ввезено в Україну з
дотриманням вимог законодавства щодо забезпечення якості лікарських засобів.

Заступник начальника Служби

(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Олексій СОЛОДРАЙ

(ініціали та прізвище)



ДЕРЖЛІКСЛУЖБА
ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ ЗА
НАРКОТИКАМИ
У ДНІПРОПЕТРОВСЬКІЙ ОБЛАСТІ

Дніпро, пл.Соборна,4, к. 601-605, 49005, тел. (066)3454171
E-mail: dls.dp@dls.gov.ua, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 37070665

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

07.07.2022

№ 25339/22/04

ВАЛОДИ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
**таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг/160 мг по 10 таблеток у блістері, по 3
блістери у картонній коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/14358/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **DB1160**

Кількість ввезеного лікарського засобу 5376

Виробник

КРКА, д.д., Ново место, Словенія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Товариство з обмеженою відповідальністю "БадМ", ідент. код:
31816235**

(найменування та код за ЄДРПОУ юридичної особи або прізвище, ім'я, по батькові фізичної
особи - підприємця, її місце проживання та реєстраційний номер облікової картки платника
податків або серія та номер паспорта)

Протокол візуального контролю від 06.07.2022 № 07-01/1161/6.

За результатами державного контролю встановлено, що лікарський засіб ввезено в Україну з
дотриманням вимог законодавства щодо забезпечення якості лікарських засобів.

Заст. начальника Державної служби з
лікарських засобів та контролю за
наркотиками у Дніпропетровській
області

(посадова особа органу державного контролю)

(підпис)

Ігор ВОЛКОВ

(ініціали та прізвище)





KRKA д.д., Ново место

Дата: 15.04.2022

Сторінка: 1/2

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

Код №: 7F0870	
ВАЛОДІП, таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 5 мг/160 мг № 30 країна-виробник: Словенія 1 таблетка, вкрита плівковою оболонкою, містить 5 мг амлодипіну у вигляді амлодипіну бесилату і 160 мг валсартану лікарська форма: таблетки, вкриті плівковою оболонкою розмір і тип пакування: по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у коробці	
Серія: DB1160	Розмір серії: 61.871 ШТ
Дата виробництва: 02.2022	Дата закінчення терміну придатності: 02.2025
Реєстраційне посвідчення №: UA - UA/14358/01/01	
Назва і адреса виробника, відповідального за випуск серії: KRKA д.д., Ново место Шмар'сшка цеста 6 Ново место, 8501, Словенія	Ліцензія на виробництво №: 800-13/2018-6

Назва показників	Специфікація	Результати випробувань	Пр.*
Опис	Овальні, двоопуклі таблетки, вкриті плівковою оболонкою коричнево-жовтого кольору, можливі темні крапління	Відповідає	-
Однорідність дозованих одиниць – однорідність вмісту амлодипіну	Значення приймального числа (AV) складає не більше 15,0	2,6	-
Однорідність дозованих одиниць – однорідність вмісту валсартану	Значення приймального числа (AV) складає не більше 15,0	3,0	-
Ідентифікація титану діоксиду	Розчин у тиглі набуває жовто-помаранчевого забарвлення	-	*1
Ідентифікація заліза оксидів	На фільтрувальному папері залишається синій осад, характерний для іону заліза	-	*1
Ідентифікація валсартану – ВЕРХ	Час утримування піку валсартану на хроматограмі розчину зразка (SaS) має відповідати часу утримування піку валсартану на хроматограмі розчину стандарту (SS)	Відповідає	-
Ідентифікація амлодипіну – ВЕРХ	Час утримування піку амлодипіну на хроматограмі розчину зразка (SaS) має відповідати часу утримування піку амлодипіну на хроматограмі розчину стандарту (SS)	Відповідає	-
Супутні домішки – амлодипіну домішка D	Не більше 0,3 %	<= 0,10	-
Супутні домішки – інші одиничні домішки	Не більше 0,2 %	<= 0,10	-
Супутні домішки - сума домішок	Не більше 1,5 %	<= 0,10	-
Кількісний вміст валсартану	95 - 105 % від зазначеної кількості	101	-
Кількісний вміст амлодипіну	95 - 105 % від зазначеної кількості	99	-
Розчинення валсартану	Не менше 80 % (Q) від зазначеної кількості протягом 30 хвилин	101 -104	-
Розчинення амлодипіну	Не менше 75 % (Q) від зазначеної кількості протягом 30 хвилин	95 -100	-

Даний сертифікат якості має електронний підпис.

Сертифікат створено автоматично валідованою комп'ютерною програмою SAP.



KRKA д.д., Ново место

Дата: 15.04.2022

Сторінка: 2/2

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

Код №: 7F0870	
ВАЛОДІП, таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 5 мг/160 мг № 30 країна-виробник: Словенія 1 таблетка, вкрита плівковою оболонкою, містить 5 мг амлодипіну у вигляді амлодипіну бесилату і 160 мг валсартану лікарська форма: таблетки, вкриті плівковою оболонкою розмір і тип пакування: по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у коробці	
Серія: DB1160	Розмір серії: 61.871 ШТ
Дата виробництва: 02.2022	Дата закінчення терміну придатності: 02.2025
Реєстраційне посвідчення №: UA - UA/14358/01/01	
Назва і адреса виробника, відповідального за випуск серії: KRKA д.д., Ново место Шмар'єшка цеста 6 Ново место, 8501, Словенія	Ліцензія на виробництво №: 800-13/2018-6

Назва показників	Специфікація	Результати випробувань	Пр.*
Мікробіологічна якість – Загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ТАМС)	Не більше 1000 КУО в 1 г	< 10	*2
Мікробіологічна якість – Загальна кількість дріжджових та плісневих грибів (ТУМС)	Не більше 100 КУО в 1 г	< 10	*2
Мікробіологічна якість - Escherichia coli	Відсутні в 1 г	Відповідає	*2

Пр.* = Примітка

*1 Не рутинний метод. Випробування проводиться 1 раз на рік.

*2 випробування проводиться відповідно до програми (описана в МКЯ)

Цим підтверджую, що вищенаведена інформація є достовірною та точною. Дана серія продукції була вироблена (включаючи пакування/маркування) і пройшла контроль якості на вищевказаній дільниці в повній відповідності із вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також у відповідності до специфікації реєстраційної документації, затвердженої в Україні для досліджуваного лікарського засобу. Протоколи виробництва, пакування і контролю якості перевірені і відповідають вимогам GMP.

Серія випущена у відповідності із діючою версією МКЯ UA/14358/01/01.

Дата випуску на ринок:
05.04.2022

Особа, відповідальна за випуск ЛЗ на ринок
Таня Дрновшек

УПРАВЛІННЯ ЯКІСТЮ
KRKA, д.д., Ново место
Шмар'єшка цеста 6, 8501
Словенія

Даний сертифікат якості має електронний підпис.
Сертифікат створено автоматично валідованою комп'ютерною програмою SAP.



ДЕРЖЛІКСЛУЖБА
ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ ЗА
НАРКОТИКАМИ У КИЇВСЬКІЙ ОБЛАСТІ

проспект Валерія Лобановського, 51, м. Київ, 03110, тел/факс: (044) 363-06-50
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

09.12.2022

№ 53149/22/10

ВАЛОДІП

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 5 мг/160 мг по 10 таблеток у блістері, по 3
блістери у картонній коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/14358/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **DB4625**

Кількість ввезеного лікарського засобу 9408

Виробник

КРКА, д.д., Ново место, Словенія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Спільне українсько-естонське підприємство у формі
товариства з обмеженою відповідальністю "Оптіма-Фарм,
ЛТД", ідент. код: 21642228**

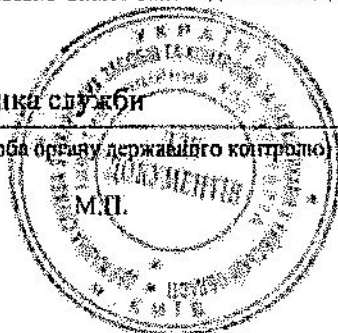
(найменування та код за ЄДРПОУ юридичної особи або прізвище, ім'я, по батькові
фізичної особи - підприємця, її місце проживання та реєстраційний номер облікової
картки платника податків або серія та номер паспорта)

Протокол візуального контролю від **08.12.2022 № 3286/11.**

За результатами державного контролю встановлено, що лікарський засіб ввезено в Україну з
дотриманням вимог законодавства щодо забезпечення якості лікарських засобів.

В.о. начальника служби

(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Ірина ПАЛАМАР

(ініціали та прізвище)





СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

KRKA, д. д., Ново место
УПРАВЛІННЯ ЯКІСТЮ
Шмар'єшка цеста 6
8501 Ново место
Словенія
Тел.: +386 7 3312 111
Ел. пошта: info@krka.biz

Код №: 7F0870	
ВАЛОДІП, таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 5 мг/160 мг № 30 країна-виробник: Словенія 1 таблетка, вкрита плівковою оболонкою, містить 5 мг амлодипіну у вигляді амлодипіну бесилату і 160 мг валсартану лікарська форма: таблетки, вкриті плівковою оболонкою розмір і тип пакування: по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у коробці	
Номер серії: DB4625	
Дата виробництва: 06.2022	Дата закінчення терміну придатності: 06.2025
Реєстраційне посвідчення №: UA - UA/14358/01/01	
Назва і адреса виробника, відповідального за випуск серії: KRKA д.д., Ново место Шмар'єшка цеста 6 Ново место, 8501, Словенія	Ліцензія на виробництво №: 800-13/2018-6
Розмір серії: 62.588 ШТ	

Цим підтверджую, що вищенаведена інформація є достовірною та точною. Дана серія продукції була вироблена (включаючи пакування/маркування) і пройшла контроль якості на вищевказаній дільниці в повній відповідності із вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також у відповідності до специфікації реєстраційної документації, затвердженої в Україні для досліджуваного лікарського засобу. Протоколи виробництва, пакування і контролю якості перевірені і відповідають вимогам GMP.

Серія випущена у відповідності із діючою версією МКЯ UA/14358/01/01.

Дата випуску на ринок:
21.07.2022

Особа, відповідальна за випуск ЛЗ на ринок
Таня Дрновшек



KRKA
KRKA,
tovarna zdravil, d.d.,
Novo mesto

Даний сертифікат якості має електронний підпис.
Сертифікат створено автоматично валідованою комп'ютерною програмою SAP.

Дата друку сертифікату: 01.12.2022
Сторінка: 1/2



СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

KRKA, д. д., Ново место
УПРАВЛІННЯ ЯКІСТЮ
Шмар'єшка цеста 6
8501 Ново место
Словенія
Тел.: +386 7 3312 111
Ел. пошта: info@krka.biz

Код №: 7F0870	
ВАЛОДІП, таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 5 мг/160 мг № 30 країна-виробник: Словенія 1 таблетка, вкрита плівковою оболонкою, містить 5 мг амлодипіну у вигляді амлодипіну бесилату і 160 мг валсартану лікарська форма: таблетки, вкриті плівковою оболонкою розмір і тип пакування: по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у коробці	
Номер серії: DB4625	
Дата виробництва: 06.2022	Дата закінчення терміну придатності: 06.2025

Назва показників	Специфікація	Результати випробувань	Пр.*
Опис	Овальні, двоопуклі таблетки, вкриті плівковою оболонкою коричнювато-жовтого кольору, можливі темні вкраплення	Відповідає	-
Однорідність дозованих одиниць – однорідність вмісту амлодипіну	Значення приймального числа (AV) складає не більше 15,0	3,8	-
Однорідність дозованих одиниць – однорідність вмісту валсартану	Значення приймального числа (AV) складає не більше 15,0	3,5	-
Ідентифікація титану діоксиду	Розчин у тиглі набуває жовто-помаранчевого забарвлення	-	*1
Ідентифікація заліза оксидів	На фільтрувальному папері залишається синій осад, характерний для іону заліза	-	*1
Ідентифікація валсартану – ВЕРХ	Час утримування піку валсартану на хроматограмі розчину зразка (SaS) має відповідати часу утримування піку валсартану на хроматограмі розчину стандарту (SS)	Відповідає	-
Ідентифікація амлодипіну – ВЕРХ	Час утримування піку амлодипіну на хроматограмі розчину зразка (SaS) має відповідати часу утримування піку амлодипіну на хроматограмі розчину стандарту (SS)	Відповідає	-
Супутні домішки – амлодипіну домішка D	Не більше 0,3 %	<= 0,10	-
Супутні домішки – інші одиничні домішки	Не більше 0,2 %	<= 0,10	-
Супутні домішки - сума	Не більше 1,5 %	<= 0,10	-
Кількісний вміст валсартану	95 - 105 % від зазначеної кількості	100	-
Кількісний вміст амлодипіну	95 - 105 % від зазначеної кількості	99	-
Розчинення валсартану	Не менше 80 % (Q) від зазначеної кількості протягом 30 хвилин	98 -102	-
Розчинення амлодипіну	Не менше 75 % (Q) від зазначеної кількості протягом 30 хвилин	96 -101	-
Мікробіологічна якість – Загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ТАМС)	Не більше 1000 КУО в 1 г	-	*2
Мікробіологічна якість – Загальна кількість дріжджових та плісневих грибів (ТУМС)	Не більше 100 КУО в 1 г	-	*2
Мікробіологічна якість - Escherichia coli	Відсутні в 1 г	-	*2

Пр.* = Примітка

*1 Не рутинний метод. Випробування проводиться 1 раз на рік.

*2 випробування проводиться відповідно до програми (описана в МКЯ)



Даний сертифікат якості має електронний підпис.
Сертифікат створено автоматично валідованою комп'ютерною програмою SAP.

Дата друку сертифікату: 01.12.2022
Сторінка: 2/2