

f



KRKA, d.d., Novo mesto

Страница: 1/4

СЕРТИФИКАТ КАЧЕСТВА

Код No: 7D4917	
КО-ВАЛОДИП, таблетки, покрытые пленочной оболочкой, по 5 мг/160 мг/12,5 мг № 30 (10x3) в блистерах страна-производитель: Словения 1 таблетка, покрытая пленочной оболочкой, содержит: 5 мг амлодипина в виде амлодипина бесилата, 160 мг валсартана и 12,5 мг гидрохлоротиазид лекарственная форма: таблетки, покрытые пленочной оболочкой, по 5 мг/160 мг/12,5 мг размер и тип упаковки: по 10 таблеток в блистере; по 3 блистера в картонной коробке	
Серия No: D87632	Размер серии: 21.523 ШТ
Дата производства: 03.2020	Дата окончания срока годности: 03.2022
Регистрационное удостоверение №: UA - UA/17875/01/01	
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	Белые или почти белые овальные, двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой, с гравировкой K1 на одной стороне таблетки	Соответствует
Однородность дозированных единиц - однородность содержания амлодипина	Значение показателя приемлемости (AV) составляет не более 15,0 %	3,0
Однородность дозированных единиц - однородность содержания валсартана	Значение показателя приемлемости (AV) составляет не более 15,0 %	2,6
Однородность дозированных единиц - однородность содержания гидрохлоротиазид	Значение показателя приемлемости (AV) составляет не более 15,0 %	3,9
Сопутствующие примеси амлодипина - Примесь D	Не более 0,3 %	<= 0,10
Сопутствующие примеси амлодипина - Другие единичные примеси	Не более 0,2 %	<= 0,10
Сумма примесей амлодипина	Не более 0,8 %	<= 0,10
Сопутствующие примеси валсартана - Любая единичная примесь	Не более 0,2 %	<= 0,10
Сумма примесей валсартана	Не более 0,5 %	<= 0,10
Сопутствующие примеси гидрохлоротиазид - Примесь А	Не более 0,5 %	<= 0,10
Сопутствующие примеси гидрохлоротиазид - Примесь В	Не более 0,5 %	<= 0,10
Сопутствующие примеси гидрохлоротиазид - Примесь С	Не более 0,5 %	0,3
Сопутствующие примеси гидрохлоротиазид - Другая единичная	Не более 0,2 %	<= 0,10
Сумма примесей гидрохлоротиазид	Не более 1,0 %	0,3
Идентификация амлодипина - ВЭЖХ	Время удерживания пика амлодипина на хроматограмме Испытуемого раствора (SaS) должно соответствовать времени удерживания пика амлодипина на хроматограмме Стандартного раствора (SS).	Соответствует

Данный сертификат анализа имеет электронную подпись.

Сертификат создан автоматически валидированной компьютерной программой SAP.

ВК.СМ.Н. 2457 от 15.07.20

СЕРТИФИКАТ КАЧЕСТВА

Код No: 7D4917	
КО-ВАЛОДИП, таблетки, покрытые пленочной оболочкой, по 5 мг/160 мг/12,5 мг № 30 (10x3) в блистерах страна-производитель: Словения 1 таблетка, покрытая пленочной оболочкой, содержит: 5 мг амлодипина в виде амлодипина бесилата, 160 мг валсартана и 12,5 мг гидрохлоротиазида лекарственная форма: таблетки, покрытые пленочной оболочкой, по 5 мг/160 мг/12,5 мг размер и тип упаковки: по 10 таблеток в блистере; по 3 блистера в картонной коробке	
Серия No: D87632	Размер серии: 21.523 ШТ
Дата производства: 03.2020	Дата окончания срока годности: 03.2022
Регистрационное удостоверение №: UA - UA/17875/01/01	
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
Идентификация амлодипина - ТСХ	Среднее основное пятно на хроматограмме Испытуемого раствора 1 (SaS1) должно соответствовать приблизительно значению Rf, цвету и размеру пятна на хроматограмме Стандартного раствора 1 (SS1).	Соответствует
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 валсартана - ТСХ	Нижнее основное пятно на хроматограмме Испытуемого раствора 3 (SaS3) должно соответствовать приблизительно значению Rf, цвету и размеру пятна на хроматограмме Стандартного раствора 2 (SS2).	Соответствует
Идентификация гидрохлоротиазида - ВЭЖХ	Время удерживания пика гидрохлоротиазида на хроматограмме Испытуемого раствора (SaS) должно соответствовать времени удерживания пика гидрохлоротиазида на хроматограмме Стандартного раствора (SS).	Соответствует
Идентификация гидрохлоротиазида - ТСХ	Верхнее основное пятно на хроматограмме Испытуемого раствора 1 (SaS1) должно соответствовать приблизительно значению Rf, цвету и размеру пятна на хроматограмме Стандартного раствора 3 (SS3).	Соответствует
Количественное содержание амлодипина	95,0 % - 105,0 % от заявленного количества	98,9

Данный сертификат анализа имеет электронную подпись.

Сертификат создан автоматически валидированной компьютерной программой SAP.

СЕРТИФИКАТ КАЧЕСТВА

Код No: 7D4917	
КО-ВАЛОДИП, таблетки, покрытые пленочной оболочкой, по 5 мг/160 мг/12,5 мг № 30 (10x3) в блистерах страна-производитель: Словения 1 таблетка, покрытая пленочной оболочкой, содержит: 5 мг амлодипина в виде амлодипина бесилата, 160 мг валсартана и 12,5 мг гидрохлоротиазида лекарственная форма: таблетки, покрытые пленочной оболочкой, по 5 мг/160 мг/12,5 мг размер и тип упаковки: по 10 таблеток в блистере; по 3 блистера в картонной коробке	
Серия No: D87632	Размер серии: 21.523 ШТ
Дата производства: 03.2020	Дата окончания срока годности: 03.2022
Регистрационное удостоверение №: UA - UA/17875/01/01	
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
Количественное содержание валсартана	95,0 % - 105,0 % от заявленного количества	97,9
Количественное содержание гидрохлоротиазида	95,0 % - 105,0 % от заявленного количества	98,4
Растворение амлодипина	Не менее 80 % (Q) от заявленного количества в течение 15 минут	92 -97
Растворение валсартана	Не менее 80 % (Q) от заявленного количества в течение 15 минут	97 -99
Растворение гидрохлоротиазида	Не менее 80 % (Q) от заявленного количества в течение 15 минут	95 -101
Микробиологическое качество - ТАМС	Не более 1000 КОЕ/г	< 10 *1
Микробиологическое качество - ТУМС	Не более 100 КОЕ/г	< 10 *1
Микробиологическое качество - E. coli	Отсутствует в 1 г	Соответствует *1

Серия выпущена в соответствии с действующей версией АНД **UA/17875/01/01**.

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.

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



KRKA, d.d., Novo mesto

СЕРТИФИКАТ КАЧЕСТВА

Страница: 4/4

Код No: 7D4917	
КО-ВАЛОДИП, таблетки, покрытые пленочной оболочкой, по 5 мг/160 мг/12,5 мг № 30 (10x3) в блистерах страна-производитель: Словения 1 таблетка, покрытая пленочной оболочкой, содержит: 5 мг амлодипина в виде амлодипина бесилата, 160 мг валсартана и 12,5 мг гидрохлоротиазида лекарственная форма: таблетки, покрытые пленочной оболочкой, по 5 мг/160 мг/12,5 мг размер и тип упаковки: по 10 таблеток в блистере; по 3 блистера в картонной коробке	
Серия No: D87632	Размер серии: 21.523 ШТ
Дата производства: 03.2020	Дата окончания срока годности: 03.2022
Регистрационное удостоверение №: UA - UA/17875/01/01	
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:
20.05.2020

Ответственное лицо за выпуск ЛС на рынок

Тана Дрновшек



КРКА д.д. Novo mesto
OTDEL UPRAVLJENJA KACESTVOM

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



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

проспект Валерія Лобановського, 51, м. Київ, 03110, тел/факс: (044) 2753030
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

27.07.2020

№ 36731/20/10

КО-ВАЛОДІН

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг/160 мг/12,5 мг; по 10 таблеток у
блістері, по 3 блістери у коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/17875/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 17.01.2025

Серія лікарського засобу № **D87632**

Кількість ввезеного лікарського засобу 2880

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 21.07.2020 № 2265/2.

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)