

10



KRKA, d.d., Novo mesto

Страница: 1/4

# СЕРТИФИКАТ КАЧЕСТВА

Код No: <b>7D4919</b>	
КО-ВАЛОДИП, таблетки, покрытые пленочной оболочкой, по 10мг/160 мг/25 мг № 30 (10x3) в блистерах страна-производитель: Словения 1 таблетка, покрытая пленочной оболочкой, содержит 10 мг амлодипина в виде амлодипина бесилата, 160 мг валсартана и 25 мг гидрохлоротиазида лекарственная форма: таблетки, покрытые пленочной оболочкой, по 10 мг/160 мг/25 мг размер и тип упаковки: по 10 таблеток в блистере; по 3 блистера в картонной коробке	
Серия No: <b>D87847</b>	Размер серии: <b>4.004 ШТ</b>
Дата производства: <b>03.2020</b>	Дата окончания срока годности: <b>03.2022</b>
Регистрационное удостоверение №: <b>UA - UA/17875/01/03</b>	
Название и адрес производителя ответственного за выпуск серии: <b>КРКА д.д., Ново место Шмарьешка цеста 6 Ново место, 8501, Словения</b>	Лицензия на производство №: <b>800-13/2018-6</b>

Название показателей	Спецификация	Результаты анализов
Описание	Коричнево-желтые овальные, двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой, с гравировкой K4 на одной стороне таблетки	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
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

*Вх од № 2456 от 15.07.20*

**СЕРТИФИКАТ КАЧЕСТВА**

Код No: <b>7D4919</b>	
КО-ВАЛОДИП, таблетки, покрытые пленочной оболочкой, по 10мг/160 мг/25 мг № 30 (10x3) в блистерах страна-производитель: Словения 1 таблетка, покрытая пленочной оболочкой, содержит 10 мг амлодипина в виде амлодипина бесилата, 160 мг валсартана и 25 мг гидрохлоротиазида лекарственная форма: таблетки, покрытые пленочной оболочкой, по 10 мг/160 мг/25 мг размер и тип упаковки: по 10 таблеток в блистере; по 3 блистера в картонной коробке	
Серия No: <b>D87847</b>	Размер серии: <b>4.004 ШТ</b>
Дата производства: <b>03.2020</b>	Дата окончания срока годности: <b>03.2022</b>
Регистрационное удостоверение №: <b>UA - UA/17875/01/03</b>	
Название и адрес производителя ответственного за выпуск серии: <b>KRKA д.д., Ново место</b> <b>Шмарьешка цеста 6</b> <b>Ново место, 8501, Словения</b>	Лицензия на производство №: <b>800-13/2018-6</b>

Название показателей	Спецификация	Результаты анализов
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 R <sub>f</sub> , цвету и размеру пятна на хроматограмме Стандартного раствора 3 (SS3).	Соответствует
Однородность дозированных единиц - однородность содержания амлодипина	Значение показателя приемлемости (AV) составляет не более 15,0 %	2,8
Однородность дозированных единиц - однородность содержания валсартана	Значение показателя приемлемости (AV) составляет не более 15,0 %	1,2
Однородность дозированных единиц - однородность содержания гидрохлоротиазида	Значение показателя приемлемости (AV) составляет не более 15,0 %	8,2
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 гидрохлоротиазида - Примесь А	Не более 0,5 %	<= 0,10
Сопутствующие примеси гидрохлоротиазида - Примесь В	Не более 0,5 %	<= 0,10
Сопутствующие примеси гидрохлоротиазида - Примесь С	Не более 0,5 %	<= 0,10
Сопутствующие примеси гидрохлоротиазида - Другая единичная	Не более 0,2 %	0,2
		<= 0,10

Данный сертификат анализа имеет электронную подпись.

Сертификат создан автоматически валидированной компьютерной программой SAP.

**СЕРТИФИКАТ КАЧЕСТВА**

Код No: <b>7D4919</b>	
КО-ВАЛОДИП, таблетки, покрытые пленочной оболочкой, по 10мг/160 мг/25 мг № 30 (10x3) в блистерах страна-производитель: Словения 1 таблетка, покрытая пленочной оболочкой, содержит 10 мг амлодипина в виде амлодипина бесилата, 160 мг валсартана и 25 мг гидрохлоротиазиды лекарственная форма: таблетки, покрытые пленочной оболочкой, по 10 мг/160 мг/25 мг размер и тип упаковки: по 10 таблеток в блистере; по 3 блистера в картонной коробке	
Серия No: <b>D87847</b>	Размер серии: <b>4.004 ШТ</b>
Дата производства: <b>03.2020</b>	Дата окончания срока годности: <b>03.2022</b>
Регистрационное удостоверение №: <b>UA - UA/17875/01/03</b>	
Название и адрес производителя ответственного за выпуск серии: <b>КРКА д.д., Ново место</b> <b>Шмарьешка цеста 6</b> <b>Ново место, 8501, Словения</b>	Лицензия на производство №: <b>800-13/2018-6</b>

Название показателей	Спецификация	Результаты анализов
Сумма примесей гидрохлоротиазиды	Не более 1,0 %	0,2
Количественное содержание амлодипина	95,0 % - 105,0 % от заявленного количества	99,7
Количественное содержание валсартана	95,0 % - 105,0 % от заявленного количества	98,8
Количественное содержание гидрохлоротиазиды	95,0 % - 105,0 % от заявленного количества	99,1
Растворение амлодипина	Не менее 80 % (Q) от заявленного количества в течение 15 минут	89 -94
Растворение валсартана	Не менее 80 % (Q) от заявленного количества в течение 15 минут	98 -100
Растворение гидрохлоротиазиды	Не менее 80 % (Q) от заявленного количества в течение 15 минут	96 -104
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/17875/01/03**.

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)

**СЕРТИФИКАТ КАЧЕСТВА**

Код No: <b>7D4919</b>	
КО-ВАЛОДИП, таблетки, покрытые пленочной оболочкой, по 10мг/160 мг/25 мг № 30 (10x3) в блистерах страна-производитель: Словения 1 таблетка, покрытая пленочной оболочкой, содержит 10 мг амлодипина в виде амлодипина бесилата, 160 мг валсартана и 25 мг гидрохлоротиазида лекарственная форма: таблетки, покрытые пленочной оболочкой, по 10 мг/160 мг/25 мг размер и тип упаковки: по 10 таблеток в блистере; по 3 блистеров в картонной коробке	
Серия No: <b>D87847</b>	Размер серии: <b>4.004 ШТ</b>
Дата производства: <b>03.2020</b>	Дата окончания срока годности: <b>03.2022</b>
Регистрационное удостоверение №: <b>UA - UA/17875/01/03</b>	
Название и адрес производителя ответственного за выпуск серии: <b>КРКА д.д., Ново место Шмарьешка цеста 6 Ново место, 8501, Словения</b>	Лицензия на производство №: <b>800-13/2018-6</b>

Дата выпуска на рынок:  
19.05.2020

Ответственное лицо за выпуск ЛС на рынок

Таня Дрновшек

OTDEL UPRAVLJENJA KAKOVOSTOM  
KRKA, d.d., Novo mesto

Шмарьешка цеста 6, 8501

Словения



45

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

№ 36730/20/10

КО-ВАЛОДІП

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг/160 мг/25 мг; по 10 таблеток у блістері,  
по 3 блістери у коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/17875/01/03 строк дії реєстраційного посвідчення 17.01.2025

Серія лікарського засобу № D87847

Кількість ввезеного лікарського засобу 384

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 № 2265/1.

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)