

ПЕРЕКЛАД ОРИГІНАЛЬНОГО СЕРТИФІКАТУ ЯКОСТІ



KRKA д.д., Ново место

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

Дата друкування сертифікату
Сторінка: 1 / 3

Код №: 7E5173	
Валарокс, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 10 мг/160 мг № 30 (10x3) у блістерах країна-виробник: Словенія 1 таблетка, вкрита плівковою оболонкою, містить 10 мг розувастатину у вигляді розувастатину кальцію та 160 мг валсартану лікарська форма: таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 10 мг/160 мг розмір і тип пакування: по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній коробці	
Серія: NK5944	Розмір серії: 8.990 ШТ
Дата виробництва: 06.2020	Дата закінчення терміну придатності: 06.2023
Реєстраційне посвідчення №: UA - UA/16269/01/03	
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 – визначається візуально	Темно-рожеві, овальні, двоопуклі, вкриті плівковою оболонкою таблетки з гравіюванням «K2» з одного боку.	Відповідає	-
Однорідність дозованих одиниць – однорідність вмісту розувастатину	Значення приймального числа (AV) складає не більше 15,0 %	2,0	-
Однорідність дозованих одиниць – однорідність вмісту валсартану	Значення приймального числа (AV) складає не більше 15,0 %	2,2	-
Ідентифікація розувастатину – ВЕРХ	Час утримування піку розувастатину і піку валсартану на хроматограмі розчину зразка (SaS) має відповідати часу утримування піку розувастатину і піку валсартану на хроматограмі розчину стандарту (SS). Випробування проводиться одночасно з випробуванням "Кількісний вміст".	Відповідає	-
Ідентифікація розувастатину - ТШХ	Верхня основна пляма на хроматограмі розчину зразка 1 (SaS1) має відповідати основній плямі на хроматограмі розчину стандарту 1 (SS1) за значенням Rf.	Відповідає	-
Ідентифікація валсартану – ВЕРХ	Час утримування піку розувастатину і піку валсартану на хроматограмі розчину зразка (SaS) має відповідати часу утримування піку розувастатину і піку валсартану на хроматограмі розчину стандарту (SS). Випробування проводиться одночасно з випробуванням "Кількісний вміст".	Відповідає	-
Ідентифікація валсартану - ТШХ	Нижня основна пляма на хроматограмі розчину зразка 3 (SaS3) має відповідати основній плямі на хроматограмі розчину стандарту 2 (SS2) за значенням Rf.	Відповідає	-
Супутні домішки розувастатину – домішка В	Не більше 0,5 %	<= 0,10	-
Супутні домішки розувастатину – домішка С	Не більше 0,5 %	<= 0,10	-

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

Handwritten signature: 0152 Big 3052021CS



KRKA д.д., Ново место

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

Дата друкування сертифікату
Сторінка: 2 / 3

Код №: 7E5173	
Валарокс, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 10 мг/160 мг № 30 (10x3) у блистерах країна-виробник: Словенія 1 таблетка, вкрита плівковою оболонкою, містить 10 мг розувастатину у вигляді розувастатину кальцію та 160 мг валсартану лікарська форма: таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 10 мг/160 мг розмір і тип пакування: по 10 таблеток у блистері; по 3 блистери у картонній коробці	
Серія: NK5944	Розмір серії: 8.990 ШТ
Дата виробництва: 06.2020	Дата закінчення терміну придатності: 06.2023
Реєстраційне посвідчення №: UA - UA/16269/01/03	
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.*
Супутні домішки розувастатину – домішка D	Не більше 0,3 %	<= 0,10	-
Супутні домішки розувастатину – інша одинична	Не більше 0,2 %	<= 0,10	-
Супутні домішки розувастатину - сума	Не більше 1,2 %	<= 0,10	-
Супутні домішки валсартану – одинична	Не більше 0,2 %	<= 0,10	-
Супутні домішки валсартану – сума	Не більше 0,7 %	<= 0,10	-
Кількісний вміст розувастатину	95 – 105 % від зазначеної кількості	98	-
Кількісний вміст валсартану	95 – 105 % від зазначеної кількості	100	-
Розчинення розувастатину	Не менше 75 % (Q) від зазначеної кількості протягом 15 хвилин	97 - 100	-
Розчинення валсартану	Не менше 75 % (Q) від зазначеної кількості протягом 15 хвилин	93 - 98	-
Мікробіологічна чистота - Загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ТАМС)	Не більше 1000 КУО/г	< 10	*1
Мікробіологічна чистота - Загальна кількість дріжджових і плісневих грибів (ТУМС)	Не більше 100 КУО/г	< 10	*1
Мікробіологічна чистота – Escherichia coli	Відсутні в 1 г	Відповідає	*1

Пр.* = Примітка

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



КРКА д.д., Ново место

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

Дата друкування сертифікату
Сторінка: 3 / 3

Код №: 7E5173	
Валарокс, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 10 мг/160 мг № 30 (10x3) у блистерах країна-виробник: Словенія 1 таблетка, вкрита плівковою оболонкою, містить 10 мг розувастатину у вигляді розувастатину кальцію та 160 мг валсартану лікарська форма: таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 10 мг/160 мг розмір і тип пакування: по 10 таблеток у блистері; по 3 блистери у картонній коробці	
Серія: NK5944	Розмір серії: 8.990 ШТ
Дата виробництва: 06.2020	Дата закінчення терміну придатності: 06.2023
Реєстраційне посвідчення №: UA - UA/16269/01/03	
Назва і адреса виробника, відповідального за випуск серії: КРКА д.д., Ново место Шмар'єшка цеста 6 Ново место, 8501, Словенія	Ліцензія на виробництво №: 800-13/2018-6

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/16269/01/03.

Дата випуску на ринок:
10.03.2021

Особа, відповідальна за випуск ЛЗ на ринок



КРКА,
tovarna zdravil, d.d.,
Novo mesto

Марица Брцар, /підпис/
УПРАВЛІННЯ ЯКІСТЮ
КРКА, д.д., Ново место
Шмар'єшка цеста 6, 8501
Словенія



KRKA, d.d., Novo mesto

Дата : 25.03.2021

Страница: 1/4

СЕРТИФИКАТ КАЧЕСТВА

Код №: 7E5173	
Валарокс, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 10 мг/160 мг № 30 (10x3) у блістерах країна-виробник: Словенія 1 таблетка, вкрита плівковою оболонкою, містить 10 мг розувастатину у вигляді розувастатину кальцію та 160 мг валсартану лікарська форма: таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 10 мг/160 мг розмір і тип пакування: по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній коробці	
Серия: NK5944	Размер серии: 8.990 ШТ
Дата виробництва: 06.2020	Дата окончания срока годности: 06.2023
Регистрационное удостоверение №: UA - UA/16269/01/03	
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 - Определяется визуально	Темно-розовые, овальные, двояковыпуклые, покрытые пленочной оболочкой таблетки с гравировкой «K2» с одной стороны.	Соответствует
Однородность дозированных единиц - однородность содержания розувастатина	Значение показателя приемлемости (AV) составляет не более 15,0 %	2,0
Однородность дозированных единиц - однородность содержания валсартана	Значение показателя приемлемости (AV) составляет не более 15,0 %	2,2
Идентификация розувастатина - ВЭЖХ	Время удерживания пика розувастатина и пика валсартана на хроматограмме испытуемого раствора (SaS) соответствует времени удерживания пика розувастатина и пика валсартана на хроматограмме стандартного раствора (SS). Испытание проводится одновременно с испытанием «Количественное содержание».	Соответствует
Идентификация розувастатина - ТСХ	Верхнее основное пятно на хроматограмме испытуемого раствора 1 (SaS1) должно соответствовать основному пятну на хроматограмме стандартного раствора 1 (SS1) по значению Rf.	Соответствует



KRKA, d.d., Novo mesto

Дата : 25.03.2021

Страница: 2/4

СЕРТИФИКАТ КАЧЕСТВА

Код №: 7E5173	
Валарокс, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 10 мг/160 мг № 30 (10x3) у блістерах країна-виробник: Словенія 1 таблетка, вкрита плівковою оболонкою, містить 10 мг розувастатину у вигляді розувастатину кальцію та 160 мг валсартану лікарська форма: таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 10 мг/160 мг розмір і тип пакування: по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній коробці	
Серия: NK5944	Размер серии: 8.990 ШТ
Дата виробництва: 06.2020	Дата окончания срока годности: 06.2023
Регистрационное удостоверение №: UA - UA/16269/01/03	
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 валсартана - ВЭЖХ	Время удерживания пика розувастатина и пика валсартана на хроматограмме испытуемого раствора (SaS) соответствует времени удерживания пика розувастатина и пика валсартана на хроматограмме стандартного раствора (SS). Испытание проводится одновременно с испытанием «Количественное содержание». Испытание проводится одновременно с испытанием «Количественное содержание».	Соответствует
Идентификация валсартана - ТСХ	Нижнее основное пятно на хроматограмме испытуемого раствора 3 (SaS3) должно соответствовать основному пятну на хроматограмме стандартного раствора 2 (SS2) по значению Rf.	Соответствует
Сопутствующие примеси розувастатина - примесь В	Не более 0,5 %	<= 0,10
Сопутствующие примеси розувастатина - примесь С	Не более 0,5 %	<= 0,10
Сопутствующие примеси розувастатина - примесь D	Не более 0,3 %	<= 0,10
Сопутствующие примеси розувастатина - другая единичная	Не более 0,2 %	<= 0,10
Сопутствующие примеси розувастатина - сумма	Не более 1,2 %	<= 0,10
Сопутствующие примеси валсартана - единичная	Не более 0,2 %	<= 0,10
Сопутствующие примеси валсартана - сумма	Не более 0,7 %	<= 0,10
Количественное содержание розувастатина	95 % - 105 % от заявленного количества	98
Количественное содержание валсартана	95 % - 105 % от заявленного количества	100
Растворение розувастатина	Не менее 75 % (Q) от заявленного количества в течение 15 минут	97 -100

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



KRKA, d.d., Novo mesto

Дата : 25.03.2021

Страница: 3/4

СЕРТИФИКАТ КАЧЕСТВА

Код №: 7E5173	
Валарокс, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 10 мг/160 мг № 30 (10x3) у блістерах країна-виробник: Словенія 1 таблетка, вкрита плівковою оболонкою, містить 10 мг розувастатину у вигляді розувастатину кальцію та 160 мг валсартану лікарська форма: таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 10 мг/160 мг розмір і тип пакування: по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній коробці	
Серия: NK5944	Размер серии: 8.990 ШТ
Дата виробництва: 06.2020	Дата окончания срока годности: 06.2023
Регистрационное удостоверение №: UA - UA/16269/01/03	
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 75 % (Q) от заявленного количества в течение 15 минут	93 -98	
Микробиологическая чистота - Общее количество аэробных микроорганизмов (ТАМС)	не более 1000 КОЕ/г	< 10	*1
Микробиологическая чистота - Общее количество дрожжевого и плесневого грибка (ТУМС)	не более 100 КОЕ/г;	< 10	*1
Микробиологическая чистота - Escherichia coli	отсутствует в 1 г	Соответствует	*1

*1 тест проводиться 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/16269/01/03**.



KRKA, d.d., Novo mesto

Дата : 25.03.2021

Страница: 4/4

СЕРТИФИКАТ КАЧЕСТВА

Код №: 7E5173	
Валарокс, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 10 мг/160 мг № 30 (10x3) у блістерах країна-виробник: Словенія 1 таблетка, вкрита плівковою оболонкою, містить 10 мг розувастатину у вигляді розувастатину кальцію та 160 мг валсартану лікарська форма: таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 10 мг/160 мг розмір і тип пакування: по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній коробці	
Серія: NK5944	Размер серии: 8.990 ШТ
Дата виробництва: 06.2020	Дата окончания срока годности: 06.2023
Регистрационное удостоверение №: UA - UA/16269/01/03	
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:
10.03.2021

Ответственное лицо за выпуск ЛС на рынок
Марица Брцар

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

22.04.2021

№ 17254/21/10

ВАЛАРОКС

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
**таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 10 мг/160 мг, по 10 таблеток у блистері; по 3
блистери у коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/16269/01/03 строк дії реєстраційного посвідчення 04.09.2022

Серія лікарського засобу № **NK5944**

Кількість ввезеного лікарського засобу 640

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 22.04.2021 № 1047/27.

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)