



KRKA, d.d., Novo mesto

Дата : 14.01.2021

Страница: 1/3

СЕРТИФИКАТ КАЧЕСТВА

| | |
|---|---|
| Код №: 7E0047 | |
| ВАЛАРОКС, таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 20 мг/160 мг № 30 (10x3) в блистерах страна-производитель: Словения 1 таблетка, покрытая пленочной оболочкой, содержит 20 мг розувастатина в виде розувастатина кальция и 160 мг валсартана лекарственная форма: таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 20 мг/160 мг размер и тип упаковки: по 10 таблеток в блистере; по 3 блистера в коробке | |
| Серия: NK4041 | Размер серии: 6.410 ШТ |
| Дата производства: 06.2020 | Дата окончания срока годности: 06.2022 |
| Регистрационное удостоверение №: UA - UA/16269/01/04 | |
| СЕРТИФИКАТ КАЧЕСТВА | |
| Название и адрес производителя ответственного за выпуск серии: 7E0047 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 | Слегка коричневато-желтые, овальные, двояковыпуклые, покрытые пленочной оболочкой таблетки с гравировкой «K1» с одной стороны. | Соответствует |
| Однородность дозированных единиц - однородность содержания розувастатина | Значение показателя приемлемости (AV) составляет не более 15,0 % | 2,7 |
| Однородность дозированных единиц - однородность содержания валсартана | Значение показателя приемлемости (AV) составляет не более 15,0 % | 6,2 |
| 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 |

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

Handwritten signature and date: 14.01.2021



KRKA, d.d., Novo mesto

Дата : 14.01.2021

Страница: 2/3

СЕРТИФИКАТ КАЧЕСТВА

| | | |
|---|---|---|
| Код №: 7E0047 | | |
| ВАЛАРОКС, таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 20 мг/160 мг № 30 (10x3) в блистерах страна-производитель: Словения 1 таблетка, покрытая пленочной оболочкой, содержит 20 мг розувастатина в виде розувастатина кальция и 160 мг валсартана лекарственная форма: таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 20 мг/160 мг размер и тип упаковки: по 10 таблеток в блистере; по 3 блистера в коробке | | |
| Серия: NK4041 | Размер серии: 6.410 ШТ | |
| Дата производства: 06.2020 | Дата окончания срока годности: 06.2022 | |
| Регистрационное удостоверение №: UA - UA/16269/01/04 | | |
| 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». | 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 | 99 |
| Количественное содержание валсартана | 95 - 105 % от заявленного количества | 101 |
| Растворение розувастатина | Не менее 75 % (Q) от заявленного количества в течение 15 минут | 95 -96 |
| Растворение валсартана | Не менее 75 % (Q) от заявленного количества в течение 15 минут | 98 -100 |

Данный сертификат качества имеет электронную подпись.

Сертификат создан автоматически валидированной компьютерной программой SAP.



KRKA, d.d., Novo mesto

Дата : 14.01.2021

Страница: 3/3

СЕРТИФИКАТ КАЧЕСТВА

| | |
|---|---|
| Код №: 7E0047 | |
| ВАЛАРОКС, таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 20 мг/160 мг № 30 (10x3) в блистерах страна-производитель: Словения 1 таблетка, покрытая пленочной оболочкой, содержит 20 мг розувастатина в виде розувастатина кальция и 160 мг валсартана лекарственная форма: таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 20 мг/160 мг размер и тип упаковки: по 10 таблеток в блистере; по 3 блистера в коробке | |
| Серия: NK4041 | Размер серии: 6.410 ШТ |
| Дата производства: 06.2020 | Дата окончания срока годности: 06.2022 |
| Регистрационное удостоверение №: UA - UA/16269/01/04 | |
| 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 | |
|---|---------------------|---------------------|----|
| 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 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/16269/01/04**.

Дата выпуска на рынок:
04.01.2021

Ответственное лицо за выпуск ЛС на рынок
Марица Брцар

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

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

03.02.2021

№ 2368/21/10

ВАЛАРОКС

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 20 мг/160 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3
блістери у коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/16269/01/04 строк дії реєстраційного посвідчення 04.09.2022

Серія лікарського засобу № **NK4041**

Кількість ввезеного лікарського засобу 480

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 26.01.2021 № 0155/13.

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)

М.П.

(підпис)

Олексій СОЛОДРАЙ

(ініціали та прізвище)

4



KRKA, d.d., Novo mesto

СЕРТИФИКАТ КАЧЕСТВА

Страница: 1/4

| | |
|---|---|
| Код No: 7A6616 | |
| ВАЛАРОКС, таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 20 мг/160 мг № 30 (10x3) в блистерах страна-производитель: Словения 1 таблетка, покрытая пленочной оболочкой, содержит 20 мг розувастатина в виде розувастатина кальция и 160 мг валсартана лекарственная форма: таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 20 мг/160 мг размер и тип упаковки: по 10 таблеток в блистере; по 3 блистера в коробке | |
| Серия No: NJ8338 | Размер серии: 3.429 ШТ |
| Дата производства: 03.2020 | Дата окончания срока годности: 03.2022 |
| Регистрационное удостоверение №: UA - UA/16269/01/04 | |
| 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 | Слегка коричневато-желтые, овальные, двояковыпуклые, покрытые пленочной оболочкой таблетки с гравировкой «K1» с одной стороны. | Соответствует |
| Однородность дозированных единиц - однородность содержания розувастатина | Значение показателя приемлемости (AV) составляет не более 15,0 % | 2,4 |
| Однородность дозированных единиц - однородность содержания валсартана | Значение показателя приемлемости (AV) составляет не более 15,0 % | 1,5 |
| 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 |

Во. ае. н. д. ч. ф. о. 15.04.2022

СЕРТИФИКАТ КАЧЕСТВА

| | |
|---|---|
| Код No: 7A6616 | |
| ВАЛАРОКС, таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 20 мг/160 мг № 30 (10x3) в блистерах страна-производитель: Словения 1 таблетка, покрытая пленочной оболочкой, содержит 20 мг розувастатина в виде розувастатина кальция и 160 мг валсартана лекарственная форма: таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 20 мг/160 мг размер и тип упаковки: по 10 таблеток в блистере; по 3 блистера в коробке | |
| Серия No: NJ8338 | Размер серии: 3.429 ШТ |
| Дата производства: 03.2020 | Дата окончания срока годности: 03.2022 |
| Регистрационное удостоверение №: UA - UA/16269/01/04 | |
| 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 | 102 |
| Количественное содержание валсартана | 95 - 105 % от заявленного количества | 100 |
| Растворение розувастатина | Не менее 75 % (Q) от заявленного количества в течение 15 минут | 98 -100 |



KRKA, d.d., Novo mesto

Страница: 3/4

СЕРТИФИКАТ КАЧЕСТВА

| | |
|---|---|
| Код No: 7A6616 | |
| ВАЛАРОКС, таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 20 мг/160 мг № 30 (10x3) в блистерах страна-производитель: Словения 1 таблетка, покрытая пленочной оболочкой, содержит 20 мг розувастатина в виде розувастатина кальция и 160 мг валсартана лекарственная форма: таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 20 мг/160 мг размер и тип упаковки: по 10 таблеток в блистере; по 3 блистера в коробке | |
| Серия No: NJ8338 | Размер серии: 3.429 ШТ |
| Дата производства: 03.2020 | Дата окончания срока годности: 03.2022 |
| Регистрационное удостоверение №: UA - UA/16269/01/04 | |
| 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 | 89 -96 |
| Микробиологическая чистота - Общее количество аэробных микроорганизмов (ТАМС) | не более 1000 КОЕ/г | *1 |
| Микробиологическая чистота - Общее количество дрожжевого и плесневого грибка (ТУМС) | не более 100 КОЕ/г; | *1 |
| Микробиологическая чистота- Escherichia coli | отсутствует в 1 г | *1 |

Серия выпущена в соответствии с действующей версией АНД **UA/16269/01/04**.

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: 7A6616 | |
| ВАЛАРОКС, таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 20 мг/160 мг № 30 (10x3) в блистерах страна-производитель: Словения 1 таблетка, покрытая пленочной оболочкой, содержит 20 мг розувастатина в виде розувастатина кальция и 160 мг валсартана лекарственная форма: таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 20 мг/160 мг размер и тип упаковки: по 10 таблеток в блистере; по 3 блистера в коробке | |
| Серия No: NJ8338 | Размер серии: 3.429 ШТ |
| Дата производства: 03.2020 | Дата окончания срока годности: 03.2022 |
| Регистрационное удостоверение №: UA - UA/16269/01/04 | |
| 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:
03.06.2020

Ответственное лицо за выпуск ЛС на рынок

Таня Дрновшек

KRKA
Jovanka Zdravil, d.d.,
Novo mesto

ОТДЕЛ УПРАВЛЕНИЯ КАЧЕСТВОМ

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



43

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

№ 35353/20/10

ВАЛАРОКС

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 20 мг/160 мг по 10 таблеток у блистері; по 3
блистери у коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/16269/01/04 строк дії реєстраційного посвідчення 04.09.2022

Серія лікарського засобу № NJ8338

Кількість ввезеного лікарського засобу 80

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 № 2266/3.

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)