



СЕРТИФИКАТ КАЧЕСТВА

KRKA, d.d., Novo mesto

Дата : 04.02.2021

Страница: 1/3

Код №: 7D9263	
ВАЛОДИП, таблетки, покрытые пленочной оболочкой по 10 мг/160 мг № 30 (10x3) в блистерах страна-производитель: Словения 1 таблетка, покрытая пленочной оболочкой, содержит 10 мг амлодипина в виде амлодипина бесилата и 160 мг валсартана лекарственная форма: таблетки, покрытые пленочной оболочкой размер и тип упаковки: по 10 таблеток в блистере; по 3 блистера в коробке.	
Серия: D92943	Размер серии: 30.620 ШТ
Дата производства: 09.2020	Дата окончания срока годности: 09.2023
Регистрационное удостоверение №: UA - UA/14357/01/02	
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		
Идентификация валсартана - ВЭЖХ	Овальные, двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой коричневатого-желтого цвета Время удерживания пика валсартана на хроматограмме Испытуемого раствора (SaS) должно соответствовать времени удерживания пика валсартана на хроматограмме Стандартного раствора (SS).	Соответствует 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 титана диоксида	Раствор в тигле становится желто-оранжевого цвета.	Соответствует *1
Идентификация железа оксидов	На фильтровальной бумаге остается синий осадок, характерный для иона железа.	Соответствует *1
Однородность дозированных единиц - однородность содержания амлодипина	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	1,0
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	100

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

Врач и 2250 Big 1002 2021 CS



KRKA, d.d., Novo mesto

Дата: 04.02.2021

Страница: 2/3

СЕРТИФИКАТ КАЧЕСТВА

Код №: 7D9263	
ВАЛОДИП, таблетки, покрытые пленочной оболочкой по 10 мг/160 мг № 30 (10x3) в блистерах страна-производитель: Словения 1 таблетка, покрытая пленочной оболочкой, содержит 10 мг амлодипина в виде амлодипина бесилата и 160 мг валсартана лекарственная форма: таблетки, покрытые пленочной оболочкой размер и тип упаковки: по 10 таблеток в блистере; по 3 блистера в коробке.	
Серия: D92943	Размер серии: 30.620 ШТ
Дата производства: 09.2020	Дата окончания срока годности: 09.2023
Регистрационное удостоверение №: UA - UA/14357/01/02	
Название и адрес производителя ответственного за выпуск серии: KRKA 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	98 -100
Растворение амлодипина	Не менее 75 % (Q) от заявленного количества в течение 30 минут	97 -98
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/14357/01/02.



KRKA, d.d., Novo mesto

Дата: 04.02.2021

Страница: 3/3

СЕРТИФИКАТ КАЧЕСТВА

Код №: 7D9263	
ВАЛОДИП, таблетки, покрытые пленочной оболочкой по 10 мг/160 мг № 30 (10x3) в блистерах страна-производитель: Словения 1 таблетка, покрытая пленочной оболочкой, содержит 10 мг амлодипина в виде амлодипина бесилата и 160 мг валсартана лекарственная форма: таблетки, покрытые пленочной оболочкой размер и тип упаковки: по 10 таблеток в блистере; по 3 блистера в коробке.	
Серия: D92943	Размер серии: 30.620 ШТ
Дата производства: 09.2020	Дата окончания срока годности: 09.2023
Регистрационное удостоверение №: UA - UA/14357/01/02	
Название и адрес производителя ответственного за выпуск серии: KRKA д.д., Ново место Шмарьешка цеста 6 Ново место, 8501, Словения	Лицензия на производство №: 800-13/2018-6

Дата выпуска на рынок:
22.10.2020

Ответственное лицо за выпуск ЛС на рынок
Таня Дрновшек

УПРАВЛЕНИЕ КАЧЕСТВОМ

KRKA д.д., Ново место
Шмарьешка цеста 6, 8501
KRKA Словения
tovarna zadrava, d.d.
Novo mesto



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

22.02.2021

№ 6299/21/10

ВАЛОДІП

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 10 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/14357/01/02 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **D92943**

Кількість ввезеного лікарського засобу 1152

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**

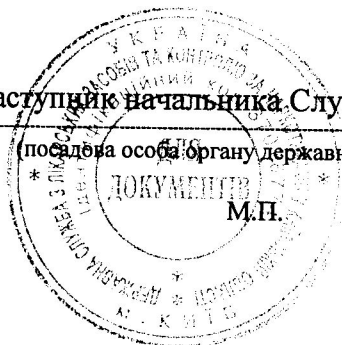
(найменування та код за ЄДРПОУ юридичної особи або прізвище, ім'я, по батькові фізичної
особи - підприємця, її місце проживання та реєстраційний номер облікової картки платника
податків або серія та номер паспорта)

Протокол візуального контролю від 16.02.2021 № 0383/17.

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)



KRKA д.д., Ново место

Дата: 13.07.2022

Сторінка: 2/2

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

Код №: 7F0869	
ВАЛОДІП, таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 10 мг/160 мг № 30 країна-виробник: Словенія 1 таблетка, вкрита плівковою оболонкою, містить 10 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: DB1989	Розмір серії: 31.200 ШТ
Дата виробництва: 02.2022	Дата закінчення терміну придатності: 02.2025
Реєстраційне посвідчення №: UA - UA/14357/01/02	
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	-	*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)

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/14357/01/02.

Дата випуску на ринок:
15.04.2022

Особа, відповідальна за випуск ЛЗ на ринок
Таня Дрновшек



Даний сертифікат якості має електронний підпис.

Сертифікат створено автоматично валідованою комп'ютерною програмою SAP.

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

Код №: 7F0869	
ВАЛОДІП, таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 10 мг/160 мг № 30 країна-виробник: Словенія 1 таблетка, вкрита плівковою оболонкою, містить 10 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: DB1989	Розмір серії: 31.200 ШТ
Дата виробництва: 02.2022	Дата закінчення терміну придатності: 02.2025
Реєстраційне посвідчення №: UA - UA/14357/01/02	
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	Відповідає	-
Однорідність дозованих одиниць – однорідність вмісту амлодипіну	Значення приймального числа (AV) складає не більше 15,0	4,3	-
Однорідність дозованих одиниць – однорідність вмісту валсартану	Значення приймального числа (AV) складає не більше 15,0	3,6	-
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	-
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	-
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
Кількісний вміст валсартану	95 - 105 % від зазначеної кількості	99	-
Кількісний вміст амлодипіну	95 - 105 % від зазначеної кількості	97	-
Розчинення валсартану	Не менше 80 % (Q) від зазначеної кількості протягом 30 хвилин	100 -101	-
Розчинення амлодипіну	Не менше 75 % (Q) від зазначеної кількості протягом 30 хвилин	93 -96	-





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

07.08.2022

№ 31120/22/04П

ВАЛОДІП

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 10 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/14357/01/02 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **DB1989**

Кількість ввезеного лікарського засобу 480

Виробник

КРКА, д.д., Ново место, Словенія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Товариство з обмеженою відповідальністю "Вента.ЛТД", ідент.
код: 21947206**

(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 **06.08.2022 № 07-01/1488/16.**

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

Начальник Державної служби з
лікарських засобів та контролю за
наркотиками у Дніпропетровській
області

Юлія ОВЧАРЕНКО

(посадова особа органу державного контролю)

(підпис)

(ініціали та прізвище)



Контрощікова Юлія +38(066)345-41-71