



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

07.07.2022

№ 25359/22/04П

ВАЛОДІП

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг / 80 мг по 10 таблеток у блистері, по 3
блистери у картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/14357/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **DB0849**

Кількість ввезеного лікарського засобу 6120

Виробник

КРКА, д.д., Ново место, Словенія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Товариство з обмеженою відповідальністю "БадМ", ідент. код:
31816235**

(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 06.07.2022 № 07-01/1161/26.

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

Заст. начальника Державної служби з
лікарських засобів та контролю за
наркотиками у Дніпропетровській
області

(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Сгор ВОЛКОВ

(ініціали та прізвище)



KRKA д.д., Ново место

Дата: 16.06.2022

Сторінка: 1/2

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

Код № 7F0871	
ВАЛОДІП, таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 5 мг/80 мг № 30 країна-виробник: Словенія 1 таблетка, вкрита плівковою оболонкою, містить 5 мг амлодипіну у вигляді амлодипіну бесилату і 80 мг валсартану лікарська форма: таблетки, вкриті плівковою оболонкою розмір і тип пакування: по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у коробці	
Серія: DV0849	Розмір серії: 28.372 ШТ
Дата виробництва: 02.2022	Дата закінчення терміну придатності: 02.2025
Реєстраційне посвідчення № UA - UA/14357/01/01	
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	Круглі двосопудкі таблетки зі скошеними краями, вкриті плівковою оболонкою коричнювато-жовтого кольору, можливі темні вкраплення	Відповідає	-
Ідентифікація титану діоксиду	Розчин у титлі набуває жовто-помаранчевого забарвлення	-	*1
Ідентифікація заліза оксидів	На фільтрувальному папері залишається синій осад, характерний для іону заліза	-	*1
Ідентифікація валсартану – ВЕРХ	Час утримування піку валсартану на хроматограмі розчину зрезка (SaS) має відповідати часу утримування піку валсартану на хроматограмі розчину стандарту (SS)	Відповідає	-
Ідентифікація амлодипіну – ВЕРХ	Час утримування піку амлодипіну на хроматограмі розчину зрезка (SaS) має відповідати часу утримування піку амлодипіну на хроматограмі розчину стандарту (SS)	Відповідає	-
Однорідність дозованих одиниць – однорідність вмісту амлодипіну	Значення приймального числа (AV) складає не більше 15,0	1,6	-
Однорідність дозованих одиниць – однорідність вмісту валсартану	Значення приймального числа (AV) складає не більше 15,0	1,7	-
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	-
Кількісний вміст валсартану	95 - 105 % від зазначеної кількості	100	-
Кількісний вміст амлодипіну	95 - 105 % від зазначеної кількості	100	-
Розчинення валсартану	Не менше 80 % (Q) від зазначеної кількості протягом 30 хвилин	99 -101	-
Розчинення амлодипіну	Не менше 75 % (Q) від зазначеної кількості протягом 30 хвилин	94 -100	-

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



KRKA д.д., Ново место

Дата: 16.06.2022

Сторінка: 2/2

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

Код № 7F0871	
ВАЛОДІП, таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 5 мг/80 мг № 30 країна-виробник: Словенія 1 таблетка, вкрита плівковою оболонкою, містить 5 мг амлодипіну у вигляді амлодипіну бесилату і 80 мг валсартану лікарська форма: таблетки, вкриті плівковою оболонкою розмір і тип пакування: по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у коробці	
Серія: DB0849	Розмір серії: 28.372 ШТ
Дата виробництва: 02.2022	Дата закінчення терміну придатності: 02.2025
Реєстраційне посвідчення №: UA - UA/14357/01/01	
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 являється рутинним методом. Тестирование проводится 1 раз в год.

*2 тест проводиться в соответствии с программой (описанной в АНД)

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/14357/01/01.

Дата випуску на ринок
24.03.2022

Особа, відповідальна за випуск ЛЗ на ринок
Майда Шеніца

УПРАВЛІННЯ ЯКІСТЮ
KRKA, д.д., Ново место
Шмар'єшка цеста 6, 8501
Словенія

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