

KRKA, д. д., Ново место
УПРАВЛІННЯ ЯКІСТЮ
Шмар'єшка цеста 6
8501 Ново место
Словенія
Тел.: +386 7 3312 111
Ел. пошта: info@krka.biz

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

Код №: 7G9011	
КО-ВАЛОДІП, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг/160 мг/25 мг № 30 країна-виробник: Словенія 1 таблетка, вкрита плівковою оболонкою, містить 10 мг амлодипіну у вигляді амлодипіну бесилату, 160 мг валсартану та 25 мг гідрохлоротіазиду лікарська форма: таблетки, вкриті плівковою оболонкою розмір і тип пакування: по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній коробці	
Номер серії: DD3888	
Дата виробництва: 09.2023	Дата закінчення терміну придатності: 09.2026
Реєстраційне посвідчення №: UA - UA/17875/01/03	
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
Розмір серії: 4.704 ШТ	

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/17875/01/03.

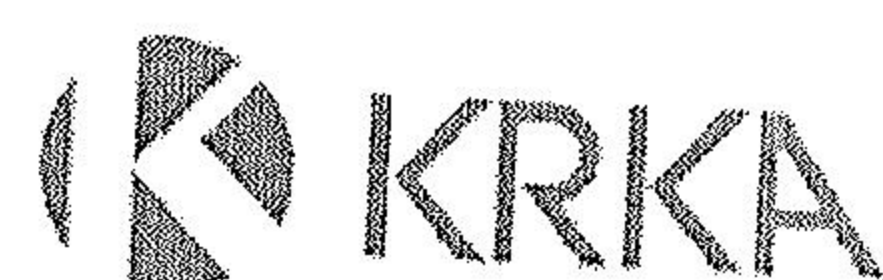
Дата випуску на ринок:
11.12.2023

Особа, відповідальна за випуск ЛЗ на ринок
Ніна Кірап



Ва. ам. N0963

Віг 24.01.24 Ресей



КРКА, д. д., Ново место
УПРАВЛІННЯ ЯКІСТЮ
Шмар'ешка цеста 6
8501 Ново место
Словенія
Тел.: +386 7 3312 111
Ел. пошта: info@krka.biz

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

Код №: 7G9011

КО-ВАЛОДІП, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг/160 мг/25 мг № 30
країна-виробник: Словенія

1 таблетка, вкрита плівковою оболонкою, містить 10 мг амлодипіну у вигляді амлодипіну бесилату, 160 мг валсартану та 25 мг гідрохлоротіазиду
лікарська форма: таблетки, вкриті плівковою оболонкою
розмір і тип пакування: по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній коробці

Номер серії: DD3888

Дата виробництва: 09.2023

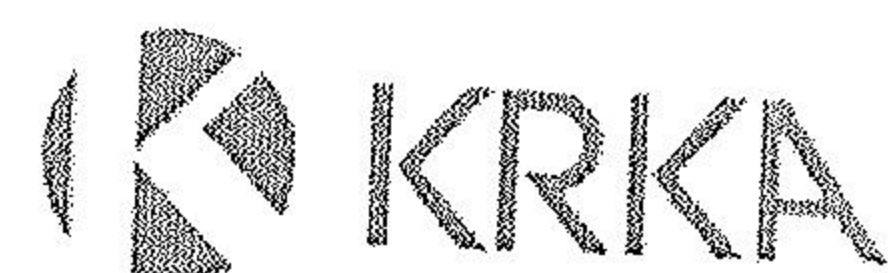
Дата закінчення терміну придатності: 09.2026

Назва показників	Специфікація	Результати випробувань	Пр.*
Опис	Коричнево-жовті овальні двоопуклі таблетки, вкриті плівковою оболонкою, з гравіюванням K4 з одного боку	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 амлодипіну-ТШХ	Середня основна пляма на хроматограмі розчину зразка 2 (SaS2) має відповідати приблизно значенню Rf, забарвленню та розміру плями на хроматограмі розчину стандарту 1 (SS1)	Відповідає	-
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 валсартану - ТШХ	Нижня основна пляма на хроматограмі розчину зразка 3 (SaS3) має відповідати приблизно значенню Rf, забарвленню та розміру плями на хроматограмі розчину стандарту 2 (SS2)	Відповідає	-
Ідентифікація гідрохлоротіазиду – ВЕРХ	Час утримування піку гідрохлоротіазиду на хроматограмі розчину зразка (SaS) має відповідати часу утримування піку гідрохлоротіазиду на хроматограмі розчину стандарту (SS)	Відповідає	-
Ідентифікація гідрохлоротіазиду - ТШХ	Верхня основна пляма на хроматограмі розчину зразка 2 (SaS2) має відповідати приблизно значенню Rf, забарвленню та розміру плями на хроматограмі розчину стандарту 3 (SS3)	Відповідає	-
Однорідність дозованих одиниць – однорідність вмісту амлодипіну	Значення приймального числа (AV) складає не більше 15,0 %	2,9	-
Однорідність дозованих одиниць – однорідність вмісту валсартану	Значення приймального числа (AV) складає не більше 15,0 %	1,8	-
Однорідність дозованих одиниць – однорідність вмісту гідрохлоротіазиду	Значення приймального числа (AV) складає не більше 15,0 %	2,5	-
Супутні домішки амлодипіну – Домішка D	Не більше 0,3 %	<= 0,10	-
Супутні домішки амлодипіну – інші одиничні домішки	Не більше 0,2 %	<= 0,10	-
Сума домішок амлодипіну	Не більше 0,8 %	<= 0,10	-



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

Дата друку сертифікату: 11.01.2024
Сторінка: 2/3



КРКА, д. д., Ново место
УПРАВЛІННЯ ЯКІСТЮ
Шмар'єшка цеста 6
8501 Ново место
Словенія
Тел.: +386 7 3312 111
Ел. пошта: info@krka.biz

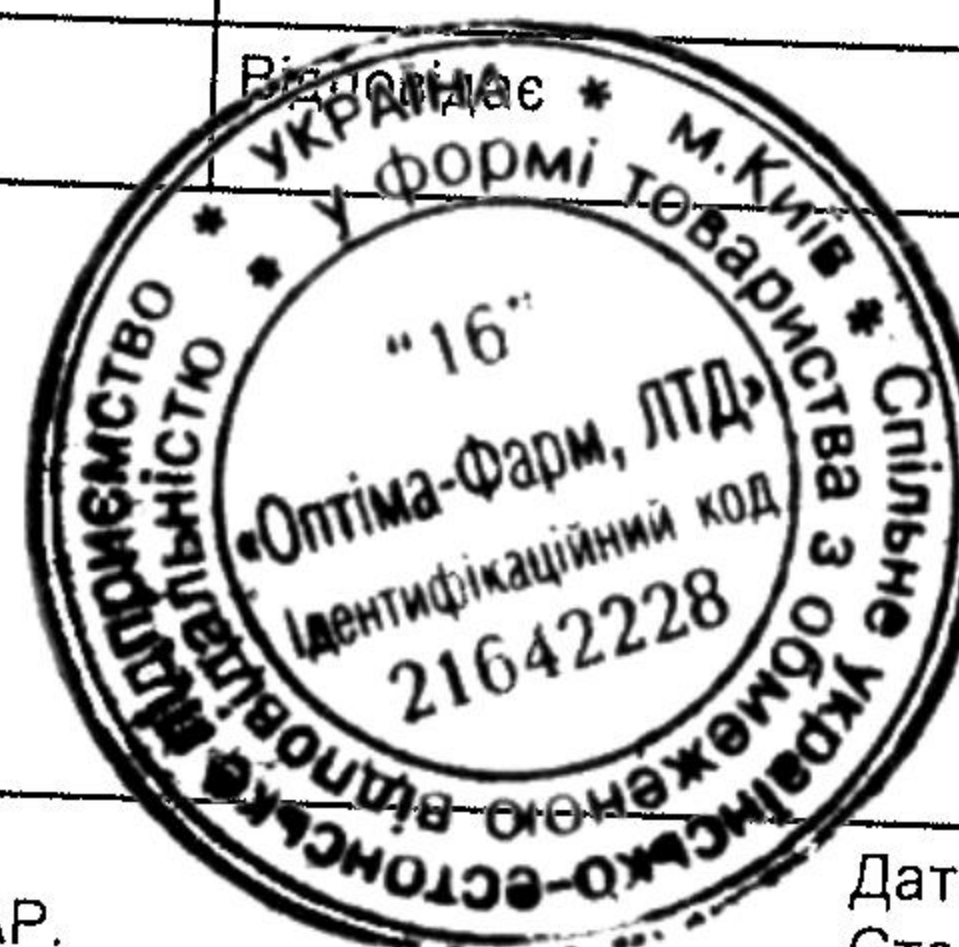
СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

Код №: 7G9011
КО-ВАЛОДІП, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг/160 мг/25 мг № 30
країна-виробник: Словенія
1 таблетка, вкрита плівковою оболонкою, містить 10 мг амлодипіну у вигляді амлодипіну бесилату, 160 мг валсартану та 25 мг гідрохлоротіазиду
лікарська форма: таблетки, вкриті плівковою оболонкою
розмір і тип пакування: по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній коробці
Номер серії: DD3888
Дата виробництва: 09.2023
Дата закінчення терміну придатності: 09.2026

Назва показників	Специфікація	Результати випробувань	Пр.*
Супутні домішки валсартану – будь-яка одинична домішка	Не більше 0,2 %	$\leq 0,10$	-
Сума домішок валсартану	Не більше 0,5 %	$\leq 0,10$	-
Супутні домішки гідрохлоротіазиду – Домішка А	Не більше 0,5 %	$\leq 0,10$	-
Супутні домішки гідрохлоротіазиду – Домішка В	Не більше 0,5 %	$\leq 0,10$	-
Супутні домішки гідрохлоротіазиду – Домішка С	Не більше 0,5 %	0,2	-
Супутні домішки гідрохлоротіазиду – Інша одинична	Не більше 0,2 %	$\leq 0,10$	-
Сума домішок гідрохлоротіазиду	Не більше 1,0 %	0,2	-
Кількісний вміст амлодипіну	95,0 - 105,0 % від зазначеної кількості	99,1	-
Кількісний вміст валсартану	95,0 - 105,0 % від зазначеної кількості	99,1	-
Кількісний вміст гідрохлоротіазиду	95,0 - 105,0 % від зазначеної кількості	98,3	-
Розчинення амлодипіну	Не менше 80 % (Q) від зазначеної кількості протягом 15 хвилин	93 -97	-
Розчинення валсартану	Не менше 80 % (Q) від зазначеної кількості протягом 15 хвилин	98 -100	-
Розчинення гідрохлоротіазиду	Не менше 80 % (Q) від зазначеної кількості протягом 15 хвилин	96 -99	-
Мікробіологічна чистота – Загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ТАМС)	Не більше 1000 КУО в 1 г	< 10	*1
Мікробіологічна якість – Загальна кількість дріжджових та плісневих грибів (ТУМС)	Не більше 100 КУО в 1 г	< 10	*1
Мікробіологічна якість – Escherichia coli	Відсутні в 1 г		*1

Пр.* = Примітка

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



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

Дата друку сертифікату: 11.01.2024
Сторінка: 3/3