



**ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ
ТА КОНТРОЛЮ ЗА НАРКОТИКАМИ у м. КИЄВІ**

пров. Надії Світличної, 3, 02099, тел. (044) 295-26-85
E-mail: dls.kyiv@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37079055

ВИСНОВОК

про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

08.03.2024

№ 11583/24/26

КО-ВАЛОДІП

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг/160 мг/12,5 мг, по 10 таблеток у
блістері, по 3 блістери у картонній коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/17875/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 17.01.2025

Серія лікарського засобу № **DD6284**

Кількість ввезеного лікарського засобу 288

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 08.03.2024 № 791/42.

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

Начальник

(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Микола ХОЛОДЕНКО

(ініціали та прізвище)





СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

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

Код №: 7G9009	
КО-ВАЛОДІП, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг/160 мг/12,5 мг № 30 країна-виробник: Словенія 1 таблетка, вкрита плівковою оболонкою, містить 5 мг амлодипіну у вигляді амлодипіну бесилату, 160 мг валсартану та 12,5 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: DD6284	
Дата виробництва: 12.2023	Дата закінчення терміну придатності: 12.2026
Реєстраційне посвідчення №: UA - UA/17875/01/01	
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
Розмір серії: 18.676 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/17875/01/01.

Дата випуску на ринок:
12.02.2024

Особа, відповідальна за випуск ЛЗ на ринок
Ніна Кірап



Взята на роботу
виз 05-03-24 2024



СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

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

Код №: 7G9009	
КО-ВАЛОДІП, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг/160 мг/12,5 мг № 30 країна-виробник: Словенія 1 таблетка, вкрита плівковою оболонкою, містить 5 мг амлодипіну у вигляді амлодипіну бесилату, 160 мг валсартану та 12,5 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: DD6284	
Дата виробництва: 12.2023	Дата закінчення терміну придатності: 12.2026

Назва показників	Специфікація	Результати випробувань	Пр.*
Опис	Білі або майже білі овальні двоопуклі таблетки, вкриті плівковою оболонкою, з гравіюванням K1 з одного боку	Відповідає	-
Однорідність дозованих одиниць – однорідність вмісту амлодипіну	Значення приймального числа (AV) складає не більше 15,0 %	3,8	-
Однорідність дозованих одиниць – однорідність вмісту валсартану	Значення приймального числа (AV) складає не більше 15,0 %	1,4	-
Однорідність дозованих одиниць – однорідність вмісту гідрохлоротіазиду	Значення приймального числа (AV) складає не більше 15,0 %	2,1	-
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 1 (SaS1) 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 1 (SaS1) має відповідати приблизно значенню Rf, забарвленню та розміру плями на хроматограмі розчину стандарту 3 (SS3)	Відповідає	-
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	-





СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

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

Код №: 7G9009	
КО-ВАЛОДІП, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг/160 мг/12,5 мг № 30 країна-виробник: Словенія 1 таблетка, вкрита плівковою оболонкою, містить 5 мг амлодипіну у вигляді амлодипіну бесилату, 160 мг валсартану та 12,5 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: DD6284	
Дата виробництва: 12.2023	Дата закінчення терміну придатності: 12.2026

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 %	0,1	-
Супутні домішки гідрохлоротіазиду – Інша одинична	Не більше 0,2 %	$\leq 0,10$	-
Сума домішок гідрохлоротіазиду	Не більше 1,0 %	0,1	-
Кількісний вміст амлодипіну	95,0 - 105,0 % від зазначеної кількості	100,8	-
Кількісний вміст валсартану	95,0 - 105,0 % від зазначеної кількості	100,2	-
Кількісний вміст гідрохлоротіазиду	95,0 - 105,0 % від зазначеної кількості	100,0	-
Розчинення амлодипіну	Не менше 80 % (Q) від зазначеної кількості протягом 15 хвилин	95 -100	-
Розчинення валсартану	Не менше 80 % (Q) від зазначеної кількості протягом 15 хвилин	100 -102	-
Розчинення гідрохлоротіазиду	Не менше 80 % (Q) від зазначеної кількості протягом 15 хвилин	99 -101	-
Мікробіологічна якість - 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	Відповідає	*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: 21.02.2024
Сторінка: 3/3