



**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**

29.01.2025

№ 3815/25/26

**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 необмежений

Серія лікарського засобу № **DE7951**

Кількість ввезеного лікарського засобу 3456

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 29.01.2025 № 146/01.10-25/33.

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)

М.П.

(підпис)

**Микола ХОЛОДЕНКО**

(ініціали та прізвище)



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 №: 711599

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: DE7951

Дата виробництва: 10.2024

Дата закінчення терміну придатності: 10.2027

Реєстраційне посвідчення №:

UA - UA/17875/01/01

Назва і адреса виробника, відповідального за випуск серії:

КРКА д.д., Ново место

Шмар'єшка цеста 6

Ново место, 8501, Словенія

Ліцензія на виробництво №:

800-16/2024-4

Розмір серії: 34.606 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:  
19.12.2024

Особа, відповідальна за випуск ЛЗ на ринок  
Таня Дрновшек

Drnovsek  
20.12.2024



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 №: 711599

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: DE7951

Дата виробництва: 10.2024

Дата закінчення терміну придатності: 10.2027

| 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        | Приймальне число (AV): не більше 15,0 %                                                                                                                                               | 3,3                    | -    |
| Однорідність дозованих одиниць – однорідність вмісту валсартану        | Приймальне число (AV): не більше 15,0 %                                                                                                                                               | 2,5                    | -    |
| Однорідність дозованих одиниць – однорідність вмісту гідрохлоротіазиду | Приймальне число (AV): не більше 15,0 %                                                                                                                                               | 3,0                    | -    |
| 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, приблизно розміру та забарвленню 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, приблизно розміру та забарвленню 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, приблизно розміру та забарвленню 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                | -    |

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

Дата друку сертифікату: 09.01.2025  
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 №: 7I1599

**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: **DE7951**

Дата виробництва: **10.2024**

Дата закінчення терміну придатності: **10.2027**

| Назва показників                                                                  | Специфікація                                                  | Результати випробувань | Пр.* |
|-----------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------|------------------------|------|
| Супутні домішки валсартану – будь-яка одинична домішка                            | Не більше 0,2 %                                               | <= 0,10                | -    |
| Сума домішок валсартану                                                           | Не більше 0,5 %                                               | <= 0,10                | -    |
| Супутні домішки гідрохлоротіазиду – Домішка А                                     | Не більше 0,5 %                                               | <= 0,10                | -    |
| Супутні домішки гідрохлоротіазиду – Домішка В                                     | Не більше 0,5 %                                               | <= 0,10                | -    |
| Супутні домішки гідрохлоротіазиду – Домішка С                                     | Не більше 0,5 %                                               | 0,19                   | -    |
| Супутні домішки гідрохлоротіазиду – Інша одинична                                 | Не більше 0,2 %                                               | <= 0,10                | -    |
| Сума домішок гідрохлоротіазиду                                                    | Не більше 1,0 %                                               | 0,2                    | -    |
| Кількісний вміст амлодипіну                                                       | 95,0 - 105,0 % від зазначеної кількості                       | 99,0                   | -    |
| Кількісний вміст валсартану                                                       | 95,0 - 105,0 % від зазначеної кількості                       | 99,3                   | -    |
| Кількісний вміст гідрохлоротіазиду                                                | 95,0 - 105,0 % від зазначеної кількості                       | 98,4                   | -    |
| Розчинення амлодипіну                                                             | Не менше 80 % (Q) від зазначеної кількості протягом 15 хвилин | 95 -101                | -    |
| Розчинення валсартану                                                             | Не менше 80 % (Q) від зазначеної кількості протягом 15 хвилин | 98 -102                | -    |
| Розчинення гідрохлоротіазиду                                                      | Не менше 80 % (Q) від зазначеної кількості протягом 15 хвилин | 96 -100                | -    |
| Мікробіологічна якість - Загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ТАМС)       | Не більше 1000 КУО в 1 г                                      | -                      | *1   |
| Мікробіологічна якість – Загальна кількість дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) | Не більше 100 КУО в 1 г                                       | -                      | *1   |
| Мікробіологічна якість – Escherichia coli                                         | Відсутні в 1 г                                                | -                      | *1   |

Пр.\* = Примітка

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