

АТ „КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД“
Україна, 04073, м. Київ, вул. Копилівська, 38
Пріємальня: тел./факс (044) 461-03-08
Комерційний відділ: (044) 461-03-31
Відділ контролю якості: (044) 461-03-34



Виробнича дільниця.
Адреса: Україна, 04073, м. Київ, вул. Копилівська, 38.
Ліцензія серія АВ № 598093 видана Державною службою
України з лікарських засобів від 04.07.2014 р.
Свідчення про атестацію лабораторії № 216 видане
Державною службою України з лікарських засобів
від 07.07.2014 р.
Сертифікат відповідності умов виробництва лікарських
засобів вимогам належної виробничої практики
№ 002/2019/GMP від 14.01.2019 р., термін дії до
14.12.2021 р.

Сертифікат серії № 1

Назва продукції, лікарська форма	Плестазол, таблетки по 100 мг	Номер серії HF11020
Номер реєстраційного посвідчення	№ UA/13438/01/01 Діє безстроково	Розмір серії 9980 уп.
Сила дії/активність	Цилостазол – 100 мг	Дата виробництва 10.20
Розмір та тип пакування	По 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в паці	Назва країни призначення Україна
Випробовування проведене за МКЯ ЛЗ до РП № UA/13438/01/01		

Специфікація до МКЯ ЛЗ				
№	Показники якості	Допустимі межі	Методи контролю	Результати
1	Опис	Таблетки плоскоциліндричної форми з фаскою та рискою, білого або майже білого кольору.	За п. 1 (візуально)	Відповідає
2	Ідентифікація цилостазолу	А. На хроматограмі випробовуваного розчину(в), одержаний у розділі «Супровідні домішки», час утримування основного піка цилостазолу має відповідати часу утримування основного піка цилостазолу на хроматограмі розчину порівняння (в).	За п. 2.А, *ДФУ, 2.2.29 (метод РХ)	Відповідає
		В. Ультрафіолетовий спектр поглинання випробовуваного розчину, одержаний у розділі «Кількісне визначення», в області від 200 нм до 300 нм повинен мати максимум за тієї самої довжини хвилі, що і розчин порівняння.	За п. 2.В, *ДФУ, 2.2.25 (СФ-метод)	Відповідає
3	Середня маса таблетки	Від 218,5 мг до 241,5 мг	За п. 3, *ДФУ, 2.9.5	230,1
4	Однорідність дозованих одиниць	Має відповідати вимогам	За п. 4, *ДФУ, 2.9.40	Відповідає
5	Розпадання	Не більше 15 хв	За п. 5, *ДФУ, 2.9.1	7
6	Розчинення	Не менше 80 % (Q) за 60 хв	За п. 6, *ДФУ, 2.9.3, 2.2.25 (СФ-метод)	Відповідає
7	Супровідні домішки цилостазолу домішки А цилостазолу домішки В цилостазолу домішки С будь-якої іншої домішки суми домішок	не більше 0,1%, не більше 0,1%, не більше 0,1%, не більше 0,1%, не більше 0,4%.	За п. 7, *ДФУ, 2.2.29 (метод РХ)	Відповідає Відповідає Відповідає Відповідає
8	Мікробіологічна чистота	Критерії прийнятності: загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) - 10^3 КУО в 1 г загальне число дріжджових і плісневих грибів (ТУМС) - 10^2 КУО в 1 г Відсутність <i>Escherichia coli</i> в 1 г.	За п. 8, *ДФУ, 5.1.4, 2.6.12, 2.6.13	<100 <50 Відсутні
9	Кількісне визначення цилостазолу	На момент випуску Від 95 мг до 105 мг, у перерахуванні на середню масу таблетки	Протягом терміну придатності Від 90 мг до 105 мг, у перерахуванні на середню масу таблетки	За п. 9, *ДФУ, 2.2.25 (СФ-метод) 99
10	Упаковка	Відповідно до вимог МКЯ ЛЗ	За МКЯ ЛЗ	Відповідає
11	Маркування	Відповідає наявному тексту маркування.		
12	Умови зберігання	В оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С.		
13	Термін придатності			До 10 23

Аналіз виконали: Погоржевська О.М., Скуміна М.О., Левківський С.П.
Висновок: Відповідає вимогам МКЯ ЛЗ до РП № UA/13438/01/01

Начальник ВКЯ Жигалюк О.Ю.

Заява про сертифікацію: Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування та маркування) та проведено контроль якості на означеній дільниці у повній відповідності вимог GMP, встановленим місцевим регуляторним органом, а також у відповідності до специфікацій, які містяться у реєстраційному довідку. Протоколи виробництва, упаковки і аналізів були переглянуті і встановлено відповідність GMP. Серія готової продукції відповідає за показниками якості МКЯ ЛЗ до РП № UA/13438/01/01 та дозволяється до реалізації.

Уповноважена особа

Шмарітук Т.В.



Вх. зм. № 1708 от 28.10.2020

ОРИГІНАЛ



Відділ уповноважених осіб

ТОВ «Фарма-Старт»
Україна, м. Київ, бульвар Василя Гаврилі, будинок 8
Ліцензія на виробництво серія АВ № 401328
Сертифікат адекватності GMP 0072019/GMP

КОПІЯ №

« 30 » жовтня 2020 р.
Складське господарство

тел./факс +38 044 281 23 33
E-mail: Natalia.Mindak@acinoawiss

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ № 954/2020

ПРАМПЕКС,
таблетки по 0,25 мг
в блістерах №10, заповнені в пачку №30 (10х3)

№ реєстраційного
посвідчення:
UA/13248/01/01
Термін дії
реєстраційного
посвідчення:
безстроково

Склад на одну таблетку діючих речовин: праміпексолу дигідрохлориду моногідрату - 0,25 мг.

№ серії: 911020
Дата виробництва: 21.10.2020
Дата контролю: 19.11.2020

Кількість продукції в серії: 17376 од.уп.
Термін придатності: 10.2022

Контроль відповідно до: МКЯ ЛЗ від 26.06.2020 до РП № UA/13248/01/01 та зм. до Інструкції
МКЯ ЛЗ від 16.08.2019 до РП № UA/13248/01/01 для показника «Маркування»

НАЙМЕНУВАННЯ ПОКАЗНИКА	ВИМОГИ НОРМАТИВНОЇ ДОКУМЕНТАЦІЇ	РЕЗУЛЬТАТ
Опис	Таблетки білого або майже білого кольору, плоскоциліндричні, з насічкою у вигляді хреста. За зовнішнім виглядом мають відповідати вимогам ДФУ, стаття «Таблетки».	Відповідає
Ідентифікація	2.1. На хроматограмі випробовуваного розчину, отриманого при проведенні випробування «Кількісне визначення», час утримування основного піку праміпексолу має співпадати з часом утримування основного піку праміпексолу на хроматограмі розчину порівняння з точністю $\pm 2\%$. 2.2. УФ-спектр поглинання випробовуваного розчину в діапазоні довжин хвиль від 220 нм до 400 нм повинен мати максимум поглинання при тій же довжині хвилі, що і УФ-спектр розчину порівняння (± 2 нм).	Відповідає ДОКУМЕНТІВ Відповідає
Середня маса	Від 123,5 мг до 136,5 мг (130 мг $\pm 5\%$)	130,7 мг
Розчинення	Не менше 80% (Q) $C_{10}H_{17}N_2S \cdot 2HCl \cdot H_2O$ (прампіпексолу дигідрохлориду моногідрату) від кількості, зазначеної в розділі «Склад на одну таблетку» – за 30 хв.	Відповідає
Супровідні домішки	Домішка А - не більше 0,5%; Домішка В - не більше 0,5%; Домішка С - не більше 0,5%; Будь-яка інша одинична домішка – не більше 0,5%; Сума всіх домішок – не більше 5,0%.	Відповідає ДОКУМЕНТІВ Відповідає Відповідає
Однорідність дозованих одиниць	Критерії прийнятності мають відповідати вимогам ДФУ, 2.9.40.	Відповідає
Мікробіологічна чистота	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) - 10^3 КУО/г; Загальне число дріжджових і плісневих грибів (ГУМС) - 10^2 КУО/г; Наявність Escherichia coli в 1 г - не допускається.	Менше 100 Менше 10 Відсутні
Кількісне визначення праміпексолу дигідрохлориду моногідрату	Від 0,225 до 0,263 мг/таб.	0,249 мг/таб.

НАЙМЕНУВАННЯ ПОКАЗНИКА	ВИМОГИ НОРМАТИВНОЇ ДОКУМЕНТАЦІЇ	РЕЗУЛЬТАТ
Упаковка	Повинна відповідати вимогам МКЯ ЛЗ від 26.06.2020.	Відповідає
Маркування	Повинно відповідати вимогам МКЯ ЛЗ від 16.08.2019.	Відповідає

Висновок: Відповідає вимогам МКЯ ЛЗ від 26.06.2020 до РП № UA/13248/01/01 та ЛЗ до інструкції, для показника «Маркування» МКЯ ЛЗ від 16.08.2019 до РП № UA/13248/01/01.

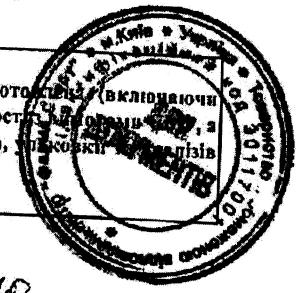
Керівник ДКЯ

Д.Б. Косенко
П.І.Б.



Висновок:

Цим я підтверджую, що приведена вище інформація є достовірною і точною. Ця серія була виготовлена (включаючи упаковку/маркування) і був проведений контроль якості на вищевказаній дільниці у повній відповідності з вимогами, а також у відповідності зі специфікаціями, які містяться в реєстраційному довідку. Протоколи виробництва, які були переглянуті і встановлена відповідність вимогам GMP. Препарат дозволено до реалізації.



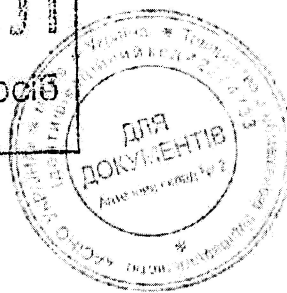
Уповноважена особа

Н.М. Міндак
П.І.Б.

[Handwritten signature]
Підпис

11.20.20

ОРИГІНАЛ
Відділ уповноважених осіб





KRKA д.д., Ново место

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

Дата: 21.05.2021

Сторінка: 1/4

Код №: 7E0116	
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	
Серія: D99956	Розмір серії: 1.701 ШТ
Дата виробництва: 03.2021	Дата закінчення терміну придатності: 03.2023
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

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)	Не більше 15,0 %	2,4	-

Даний сертифікат якості має електронний підпис.

Сертифікат створено автоматично валідованою комп'ютерною програмою SAP.

Заказ № 2360 Big Hot hot 100



СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

КРКА д.д., Ново место

Дата: 21.05.2021

Сторінка: 2/4

Код №: 7E0116	
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	
Серія: D99956	Розмір серії: 1.701 ШТ
Дата виробництва: 03.2021	Дата закінчення терміну придатності: 03.2023
Реєстраційне посвідчення №: UA - UA/17875/01/03	
Назва і адреса виробника, відповідального за випуск серії: КРКА д.д., Ново место Шмар'єшка цеста 6 Ново место, 8501, Словенія	Ліцензія на виробництво №: 800-13/2018-6

Назва показників	Специфікація	Результати випробувань	Пр.*
Однорідність дозованих одиниць – однорідність вмісту валсартану: Значення приймального числа (AV)	Не більше 15,0 %	2,5	-
Однорідність дозованих одиниць – однорідність вмісту гідрохлоротіазиду : Значення приймального числа (AV)	Не більше 15,0 %	2,3	-
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	-
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 %	0,2	-
Супутні домішки гідрохлоротіазиду – Інша одинична	Не більше 0,2 %	<= 0,10	-
Сума домішок гідрохлоротіазиду	Не більше 1,0 %	0,2	-

Даний сертифікат якості має електронний підпис.

Сертифікат створено автоматично валідованою комп'ютерною програмою SAP.



KRKA д.д., Ново место

Дата: 21.05.2021

Сторінка: 3/4

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

Код №: 7E0116	
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	
Серія: D99956	Розмір серії: 1.701 ШТ
Дата виробництва: 03.2021	Дата закінчення терміну придатності: 03.2023
Регістраційне 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

Назва показників	Специфікація	Результати випробувань	Пр.*
Кількісний вміст амлодипіну	95,0 - 105,0 % від зазначеної кількості	98,7	-
Кількісний вміст валсартану	95,0 - 105,0 % від зазначеної кількості	99,8	-
Кількісний вміст гідрохлоротіазиду	95,0 - 105,0 % від зазначеної кількості	99,7	-
Розчинення амлодипіну 80%(Q)	Не менше 85 %від зазн.кїл.протягом 15хвил.	98 - 100	-
Розчинення валсартану 80%(Q)	Не менше 85 %від зазн.кїл.протягом 15хвил.	98 - 100	-
Розчинення гідрохлоротіазиду 80%(Q)	Не менше 85 %від зазн.кїл.протягом 15хвил.	96 - 99	-
Мікробіологічна якість - ТАМС	Не більше 1000 КУО/г	< 10	*1
Мікробіологічна якість - ТУМС	Не більше 100 КУО/г	10	*1
Мікробіологічна якість – Escherichia coli	Відсутні в 1 г	Відповідає	*1

Пр.* = Примітка

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



СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

КРКА д.д., Ново место

Дата: 21.05.2021

Сторінка: 4/4

Код №: 7E0116	
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	
Серія: D99956	Розмір серії: 1.701 ШТ
Дата виробництва: 03.2021	Дата закінчення терміну придатності: 03.2023
Реєстраційне посвідчення №: UA - UA/17875/01/03	
Назва і адреса виробника, відповідального за випуск серії: КРКА д.д., Ново место Шмар'єшка цеста 6 Ново место, 8501, Словенія	Ліцензія на виробництво №: 800-13/2018-6

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:
19.05.2021



Особа, відповідальна за випуск ЛЗ на ринок
Таня Дрновшек
УПРАВЛІННЯ ЯКІСТЮ
КРКА, д.д., Ново место
Шмар'єшка цеста 6, 8501
Словенія

ПЕРЕКЛАД ОРИГІНАЛЬНОГО СЕРТИФІКАТУ ЯКОСТІ



КРКА д.д., Ново место

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

Дата друкування сертифікату
Сторінка: 1/3

Код №: 7E0117	
КО-ВАЛОДІП, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг/160 мг/12,5 мг № 30 країна-виробник: Словенія 1 таблетка, вкрита плівковою оболонкою, містить: 10 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	
Серія: D95543	Розмір серії: 1.377 ШТ
Дата виробництва: 09.2020	Дата закінчення терміну придатності: 09.2022
Реєстраційне посвідчення №: UA - UA/17875/01/02	
Назва і адреса виробника, відповідального за випуск серії: КРКА д.д., Ново место Шмар'єшка цеста 6 Ново место, 8501, Словенія	Ліцензія на виробництво №: 800-13/2018-6

Назва показників	Специфікація	Результати випробувань	Пр.*
Опис	Рожеві овальні, двоопуклі таблетки, вкриті плівковою оболонкою, з гравіюванням K2 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 1 (SaS1) 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 %	1,8	-
Однорідність дозованих одиниць – однорідність вмісту валсартану	Значення приймального числа (AV) складає не більше 15,0 %	1,8	-

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

Dr. an ~ 2234 Ver 1006 2024 SW



KRKA д.д., Ново место

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

Дата друкування сертифікату
Сторінка: 2/3

Код №: 7E0117	
КО-ВАЛОДІП, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг/160 мг/12,5 мг № 30 країна-виробник: Словенія 1 таблетка, вкрита плівковою оболонкою, містить: 10 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	
Серія: D95543	Розмір серії: 1.377 ШТ
Дата виробництва: 09.2020	Дата закінчення терміну придатності: 09.2022
Реєстраційне посвідчення №: UA - UA/17875/01/02	
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.*
Однорідність дозованих одиниць – однорідність вмісту гідрохлоротіазиду	Значення приймального числа (AV) складає не більше 15,0 %	1,9	-
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	-
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 A	Не більше 0,5 %	<= 0,10	-
Супутні домішки гідрохлоротіазиду – Домішка B	Не більше 0,5 %	<= 0,10	-
Супутні домішки гідрохлоротіазиду – Домішка C	Не більше 0,5 %	0,3	-
Супутні домішки гідрохлоротіазиду – Інша одинична	Не більше 0,2 %	<= 0,10	-
Сума домішок гідрохлоротіазиду	Не більше 1,0 %	0,3	-
Кількісний вміст амлодипіну	95,0 % - 105,0 % від зазначеної кількості	98,9	-
Кількісний вміст валсартану	95,0 % - 105,0 % від зазначеної кількості	99,0	-
Кількісний вміст гідрохлоротіазиду	95,0 % - 105,0 % від зазначеної кількості	98,6	-
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	98 - 100	-

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



КРКА д.д., Ново место

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

Дата друкування сертифікату
Сторінка: 3/3

Код №: 7E0117	
КО-ВАЛОДІП, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг/160 мг/12,5 мг № 30 країна-виробник: Словенія 1 таблетка, вкрита плівковою оболонкою, містить: 10 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	
Серія: D95543	Розмір серії: 1.377 ШТ
Дата виробництва: 09.2020	Дата закінчення терміну придатності: 09.2022
Реєстраційне посвідчення №: UA - UA/17875/01/02	
Назва і адреса виробника, відповідального за випуск серії: КРКА д.д., Ново место Шмар'єшка цеста 6 Ново место, 8501, Словенія	Ліцензія на виробництво №: 800-13/2018-6

Назва показників	Специфікація	Результати випробувань	Пр.*
Розчинення гідрохлоротіазиду	Не менше 80 % (Q) від зазначеної кількості протягом 15 хвилин	97 - 99	-
Мікробіологічна якість - ТАМС	Не більше 1000 КУО/г	-	*1
Мікробіологічна якість - ТУМС	Не більше 100 КУО/г	-	*1
Мікробіологічна якість - Escherichia coli	Відсутні в 1 г	-	*1

Пр.* = Примітка

*1 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 ділянці 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/17875/01/02.

Дата випуску на ринок:
25.01.2021



Особа, відповідальна за випуск ЛЗ на ринок

Таня Дрновшек, /підпис/
УПРАВЛІННЯ ЯКІСТЮ
КРКА, д.д., Ново место
Шмар'єшка цеста 6, 8501
Словенія

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



KRKA, d.d., Novo mesto

Дата : 04.06.2021

Страница: 1/4

СЕРТИФИКАТ КАЧЕСТВА

Код №: 7E0117

КО-ВАЛОДИП, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг/160 мг/12,5 мг № 30

країна-виробник: Словенія

1 таблетка, вкрита плівковою оболонкою, містить: 10 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

Серия: D95543

Размер серии: 1.377 ШТ

Дата виробництва: 09.2020

Дата окончания срока годности: 09.2022

Регистрационное удостоверение №:

UA - UA/17875/01/02

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	Розовые овальные, двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой, с гравировкой K2 на одной стороне таблетки	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 амлодипина - ТСХ	Среднее основное пятно на хроматограмме Испытуемого раствора 2 (SaS2) должно соответствовать приблизительно значению Rf, цвету и размеру пятна на хроматограмме Стандартного раствора 1 (SS1).	Соответствует
Идентификация валсартана - ВЭЖХ	Время удерживания пика валсартана на хроматограмме Испытуемого раствора (SaS) должно соответствовать времени удерживания пика валсартана на хроматограмме Стандартного раствора (SS).	Соответствует
Идентификация валсартана - ТСХ	Нижнее основное пятно на хроматограмме Испытуемого раствора 3 (SaS3) должно соответствовать приблизительно значению Rf, цвету и размеру пятна на хроматограмме Стандартного раствора 2 (SS2).	Соответствует

Данный сертификат качества имеет электронную подпись.

Сертификат создан автоматически валидированной компьютерной программой SAP.



KRKA, d.d., Novo mesto

Дата : 04.06.2021

Страница: 2/4

СЕРТИФИКАТ КАЧЕСТВА

Код №: 7E0117	
КО-ВАЛОДІП, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг/160 мг/12,5 мг № 30 країна-виробник: Словенія 1 таблетка, вкрита плівковою оболонкою, містить: 10 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	
Серия: D95543	Размер серии: 1.377 ШТ
Дата виробництва: 09.2020	Дата окончания срока годности: 09.2022
Регистрационное удостоверение №: UA - UA/17875/01/02	
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
Идентификация гидрохлоротиазида - ВЭЖХ	Время удерживания пика гидрохлоротиазида на хроматограмме Испытуемого раствора (SaS) должно соответствовать времени удерживания пика гидрохлоротиазида на хроматограмме Стандартного раствора (SS).	Соответствует
Идентификация гидрохлоротиазида - ТСХ	Верхнее основное пятно на хроматограмме Испытуемого раствора 1 (SaS1) должно соответствовать приблизительно значению R _f , цвету и размеру пятна на хроматограмме Стандартного раствора 3 (SS3).	Соответствует
Однородность дозированных единиц - однородность содержания амлодипина	Значение показателя приемлемости (AV) составляет не более 15,0 %	1,8
Однородность дозированных единиц - однородность содержания валсартана	Значение показателя приемлемости (AV) составляет не более 15,0 %	1,8
Однородность дозированных единиц - однородность содержания гидрохлоротиазида	Значение показателя приемлемости (AV) составляет не более 15,0 %	1,9
Сопутствующие примеси амлодипина - Примесь D	Не более 0,3 %	<= 0,10
Сопутствующие примеси амлодипина - Другие единичные примеси	Не более 0,2 %	<= 0,10
Сумма примесей амлодипина	Не более 0,8 %	<= 0,10
Сопутствующие примеси валсартана - Любая единичная примесь	Не более 0,2 %	<= 0,10
Сумма примесей валсартана	Не более 0,5 %	<= 0,10
Сопутствующие примеси гидрохлоротиазида - Примесь А	Не более 0,5 %	<= 0,10
Сопутствующие примеси гидрохлоротиазида - Примесь В	Не более 0,5 %	<= 0,10
Сопутствующие примеси гидрохлоротиазида - Примесь С	Не более 0,5 %	0,3
Сопутствующие примеси гидрохлоротиазида - Другая единичная	Не более 0,2 %	<= 0,10

Данный сертификат качества имеет электронную подпись.

Сертификат создан автоматически валидированной компьютерной программой SAP.



KRKA, d.d., Novo mesto

Дата : 04.06.2021

Страница: 3/4

СЕРТИФИКАТ КАЧЕСТВА

Код №: 7E0117	
КО-ВАЛОДІП, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг/160 мг/12,5 мг № 30 країна-виробник: Словенія 1 таблетка, вкрита плівковою оболонкою, містить: 10 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	
Серия: D95543	Размер серии: 1.377 ШТ
Дата виробництва: 09.2020	Дата окончания срока годности: 09.2022
Регистрационное удостоверение №: UA - UA/17875/01/02	
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
Сумма примесей гидрохлоротиазида	Не более 1,0 %	0,3
Количественное содержание амлодипина	95,0 % - 105,0 % от заявленного количества	98,9
Количественное содержание валсартана	95,0 % - 105,0 % от заявленного количества	99,0
Количественное содержание гидрохлоротиазида	95,0 % - 105,0 % от заявленного количества	98,6
Растворение валсартана	Не менее 80 % (Q) от заявленного количества в течение 15 минут	98 -100
Растворение гидрохлоротиазида	Не менее 80 % (Q) от заявленного количества в течение 15 минут	97 -99
Растворение амлодипина	Не менее 80 % (Q) от заявленного количества в течение 15 минут	95 -100
Микробиологическое качество - ТАМС	Не более 1000 КОЕ/г	*1
Микробиологическое качество - ТУМС	Не более 100 КОЕ/г	*1
Микробиологическое качество - E. coli	Отсутствует в 1 г	*1

*1 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/17875/01/02**.

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



KRKA, d.d., Novo mesto

Дата : 04.06.2021

Страница: 4/4

СЕРТИФИКАТ КАЧЕСТВА

Код №: 7E0117	
КО-ВАЛОДИП, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг/160 мг/12,5 мг № 30 країна-виробник: Словенія 1 таблетка, вкрита плівковою оболонкою, містить: 10 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	
Серия: D95543	Размер серии: 1.377 ШТ
Дата виробництва: 09.2020	Дата окончания срока годности: 09.2022
Регистрационное удостоверение №: UA - UA/17875/01/02	
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

Дата выпуска на рынок:
25.01.2021

Ответственное лицо за выпуск ЛС на рынок

Таня Дрновшек

УПРАВЛЕНИЕ КАЧЕСТВОМ
КРКА, д.д., Ново место
Шмарьешка цеста 6, 8501
Словения



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

16.06.2021

№ 30195/21/10

КО-ВАЛОДПІ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг/160 мг/25 мг; по 10 таблеток у блістері,
по 3 блістери у коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/17875/01/03 строк дії реєстраційного посвідчення 17.01.2025

Серія лікарського засобу № **D99956**

Кількість ввезеного лікарського засобу 540

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 **01.06.2021 № 1827/54.**

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)



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

24.06.2021

№ 33653/21/10

КО-ВАЛОДПІ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

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

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/17875/01/02 строк дії реєстраційного посвідчення 17.01.2025

Серія лікарського засобу № **D95543**

Кількість ввезеного лікарського засобу 672

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 15.06.2021 № 2033/6.

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)

ТОВ "ТЕРНОФАРМ"



Код ЄДРПОУ 35414585
46010, Україна, м. Тернопіль, вул. Фабрична, 4
Тел./факс +38 (0352) 52-41-30
Ліцензія №501313 серія АВ
Галеновий цех/Дільниця виробництва настоек,
екстрактів, розчинів, сиропів/Дільниця розливу РПФ

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 550 - Ф

Назва препарату,
лікарська форма, розмір
упаковки, сила дії/активність:
Реєстраційне посвідчення:
Номер серії:
Назва країни призначення:
Кількість в серії (уп.):
Дата виробництва:
Аналіз виконаний згідно:

Пантокрин, екстракт рідкий, спиртовий, по 50 мл у флаконі скляному, по 1 флакону в пачці
екстракт із пантів марала, ізюбра або з пантів плямистого оленя (1:6,58)

№ UA/3237/01/01 (термін дії необмежений з 23.01.2020 р.)

11020

Україна

5520

30.11.2020 р.

МКЯ ЛЗ до РП № UA/3237/01/01

(нормативна документація, згідно якої виконано контроль якості)

№ п/п	Назва показників	Норма по МКЯ	Результати досліджень
1.	Опис	Прозора рідина світло-жовтого кольору. Допускається випадання осаду.	Відповідає
2.	Ідентифікація: Амінокислоти	На хроматограмі випробуваного розчину повинні проявитись плями на рівні основних плям на хроматограмах розчинів порівняння. Допускається наявність додаткових плям.	Відповідає
	Ліпіди	Реакція розчину препарату з окислюючим реагентом; при нагріванні на водяній бані розчин набуває смарагдово-зеленого забарвлення.	Відповідає
3.	Прозорість	Препарат повинен бути прозорим.	Відповідає
4.	Кольоровість	Забарвлення препарату повинно бути не інтенсивнішим еталону Y ₄ .	Відповідає
5.	pH	Від 5,4 до 5,8	5,6
6.	Білок	До 3 мл препарату додають 0,3 мл 20 % розчину сульфосаліцилової кислоти; розчин повинен залишатись прозорим.	Відповідає
7.	Сухий залишок	0,5 до 0,8 % - для пантокрину із пантів плямистого оленя; 0,4-0,7 % для пантокрину із пантів марала та ізюбра.	0,59
8.	Зола загальна	Не більше 0,5% - для пантокрину з пантів плямистого оленя, не більше 0,35% - для пантокрину з пантів марала та ізюбра.	0,27
9.	Вміст етанолу	Від 48 % до 52 %	50,2
10.	Важкі метали	Не більше 0,00005 %	Відповідає
11.	Залізо	Не більше 0,0003 %	Відповідає
12.	Дослідження на токсичність	Ознакою токсичності препарату, крім його летальної дії, вважається і поява у мишей вираженого пригнічення.	Відповідає*
13.	Об'єм вмісту упаковки	Об'єм вмісту одного флакона повинен бути не менше 50 мл.	В нормі 51,0
14.	Мікробіологічна чистота: загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС)	Не більше 10 ⁴ КУО/мл;	Відповідає
	загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС)	Не більше 10 ² КУО/мл;	Відповідає
	толерантних до жовчі грампозитивних бактерій	10 ² КУО в 1 мл;	Відповідає
	<i>Escherichia coli</i>	Відсутні в 1 мл	Відсутні
	<i>Staphylococcus aureus</i>	Відсутні в 1 мл	Відсутні
	<i>Salmonella</i>	Відсутні в 10 мл	Відсутні
15.	Кількісне визначення	Вміст суми амінокислот у 1 мл препарату у перерахунку на аланін має бути не менше 0,150 мг.	0,402
16.	Упаковка	МКЯ	Відповідає



Per all NOV82 Big 07.07.21

17.	Маркування	МКЯ	Відповідає
18.	Термін придатності	3 роки	До: 10.2023 р.

*Контроль якості виконано ДУ «Інститут громадського здоров'я ім. О.М. Марзєєва НАМНУ»

Зберігання: Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С.

ЗАКЛЮЧЕННЯ ВТК: препарат відповідає вимогам МКЯ ЛЗ до РП № UA/3237/01/01.

Начальник ВТК:

5.01.2024

(дата)

(підпис)

Синицина І.В.

(П.І.Б.)

Заява про сертифікацію: Цим підтверджую, що всі виробничі стадії для цієї серії готової продукції були здійснені в повній відповідності з вимогами, зазначеними в чинній настанові з GMP, затвердженій Міністерством охорони здоров'я України, і з вимогами реєстраційного дос'є країни призначення.

Серію дозволено до реалізації.

Уповноважена особа з якості:

5.01.2024

(дата)

(підпис)

Радіоза С.А.

(П.І.Б.)

Контрольно-аналітичну лабораторію ВТК атестовано на проведення фізико-хімічних та мікробіологічних аналізів. Свідчення про атестацію № 100 від 03.03.2012 р., видано Державною службою України з лікарських засобів.

