



СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

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

Код №: 7H4132	
Валарокс, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 20 мг/160 мг № 30 країна-виробник: Словенія 1 таблетка, вкрита плівковою оболонкою, містить 20 мг розувастатину у вигляді розувастатину кальцію та 160 мг валсартану лікарська форма: таблетки, вкриті плівковою оболонкою розмір і тип пакування: по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній коробці	
Номер серії: NN4719	
Дата виробництва: 04.2024	Дата закінчення терміну придатності: 04.2027
Реєстраційне посвідчення №: UA - UA/16269/01/04	
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
Розмір серії: 5.983 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/16269/01/04.

Дата випуску на ринок:
26.09.2024

Особа, відповідальна за випуск ЛЗ на ринок
Уршка Пате

Dr. M. 2024



СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

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

Код №: 7H4132	
Валарокс, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 20 мг/160 мг № 30 країна-виробник: Словенія 1 таблетка, вкрита плівковою оболонкою, містить 20 мг розувастатину у вигляді розувастатину кальцію та 160 мг валсартану лікарська форма: таблетки, вкриті плівковою оболонкою розмір і тип пакування: по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній коробці	
Номер серії: NN4719	
Дата виробництва: 04.2024	Дата закінчення терміну придатності: 04.2027

Назва показників	Специфікація	Результати випробувань	Пр.*
Опис	Злегка коричневато-жовті, овальні, двоопуклі, вкриті плівковою оболонкою таблетки з гравіюванням «K1» з одного боку.	Відповідає	-
Однорідність дозованих одиниць – однорідність вмісту розувастатину	Приймальне число (AV): не більше 15,0 %	2,4	-
Однорідність дозованих одиниць – однорідність вмісту валсартану	Приймальне число (AV): не більше 15,0 %	1,3	-
Ідентифікація розувастатину – ВЕРХ	Час утримування піку розувастатину і піку валсартану на хроматограмі розчину зразка (SaS) має відповідати часу утримування піку розувастатину і піку валсартану на хроматограмі розчину стандарту (SS). Випробування проводиться одночасно з випробуванням "Кількісний вміст".	Відповідає	-
Ідентифікація розувастатину - ТШХ	Верхня основна пляма на хроматограмі розчину зразка 1 (SaS1) має відповідати основній плямі на хроматограмі розчину стандарту 1 (SS1) за значенням Rf.	Відповідає	-
Ідентифікація валсартану – ВЕРХ	Час утримування піку розувастатину і піку валсартану на хроматограмі розчину зразка (SaS) має відповідати часу утримування піку розувастатину і піку валсартану на хроматограмі розчину стандарту (SS). Випробування проводиться одночасно з випробуванням «Кількісне визначення».	Відповідає	-
Ідентифікація валсартану - ТШХ	Нижня основна пляма на хроматограмі розчину зразка 3 (SaS3) має відповідати основній плямі на хроматограмі розчину стандарту 2 (SS2) за значенням Rf	Відповідає	-
Супутні домішки розувастатину – домішка В	Не більше 0,5 %	<= 0,10	-
Супутні домішки розувастатину – домішка С	Не більше 0,5 %	<= 0,10	-
Супутні домішки розувастатину – домішка D	Не більше 0,3 %	<= 0,10	-
Супутні домішки розувастатину – інша одинична	Не більше 0,2 %	<= 0,10	-
Супутні домішки розувастатину - сума	Не більше 1,2 %	<= 0,10	-



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 №: 7H4132	
Валарокс, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 20 мг/160 мг № 30 країна-виробник: Словенія 1 таблетка, вкрита плівковою оболонкою, містить 20 мг розувастатину у вигляді розувастатину кальцію та 160 мг валсартану лікарська форма: таблетки, вкриті плівковою оболонкою розмір і тип пакування: по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній коробці	
Номер серії: NN4719	
Дата виробництва: 04.2024	Дата закінчення терміну придатності: 04.2027

Назва показників	Специфікація	Результати випробувань	Пр.*
Супутні домішки валсартану – одинична	Не більше 0,2 %	<= 0,10	-
Супутні домішки валсартану – сума	Не більше 0,7 %	<= 0,10	-
Кількісний вміст розувастатину	95 - 105 % від зазначеної кількості	100	-
Кількісний вміст валсартану	95 - 105 % від зазначеної кількості	101	-
Розчинення розувастатину	Не менше 75 % (Q) від зазначеної кількості протягом 15 хвилин	95 -98	-
Розчинення валсартану	Не менше 75 % (Q) від зазначеної кількості протягом 15 хвилин	91 -98	-
Мікробіологічна якість - Загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ТАМС)	Не більше 1000 КУО в 1 г	2	*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)

