



**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**

25.03.2024

№ 15255/24/26

ВАЛЬСАКОР® Н 160

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 160мг/12.5мг, по 14 таблеток у блістері; по 2
блістери в коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/9451/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення необмежений

Серія лікарського засобу № **DD7200**

Кількість ввезеного лікарського засобу 20160

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 25.03.2024 № 935/7.

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

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 №: 7G9055	
ВАЛЬСАКОР® Н 160, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 160 мг/12,5 мг № 28 країна-виробник: Словенія 1 таблетка, вкрита плівковою оболонкою, містить 160 мг валсартану та 12,5 мг гідрохлортіазиду лікарська форма: таблетки, вкриті плівковою оболонкою розмір і тип пакування: по 14 таблеток у блістері; по 2 блістери у коробці	
Номер серії: DD7200	
Дата виробництва: 05.2023	Дата закінчення терміну придатності: 05.2028
Реєстраційне посвідчення №: UA - UA/9451/01/01	
Назва і адреса виробника, відповідального за випуск серії: КРКА д.д., Ново место Шмар'ешка цеста 6 Ново место, 8501, Словенія	Ліцензія на виробництво №: 800-13/2018-6
Розмір серії: 32.336 ШТ	

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/9451/01/01.

Дата випуску на ринок:
04.03.2024

Особа, відповідальна за випуск ЛЗ на ринок
Таня Дрновшек



Ва ан. 1808
Від 15.03.24 Ревіз



СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

KRKA, 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 №: 7G9055

ВАЛЬСАКОР® Н 160, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 160 мг/12,5 мг № 28

країна-виробник: Словенія

1 таблетка, вкрита плівковою оболонкою, містить 160 мг валсартану та 12,5 мг гідрохлортіазиду

лікарська форма: таблетки, вкриті плівковою оболонкою

розмір і тип пакування: по 14 таблеток у блістері; по 2 блістери у коробці

Номер серії: DD7200

Дата виробництва: 05.2023

Дата закінчення терміну придатності: 05.2028

Назва показників	Специфікація	Результати випробувань	Пр.*
Опис	Овальні двоопуклі таблетки, вкриті плівковою оболонкою, червоно-коричневого кольору	Відповідає	-
Ідентифікація титану діоксиду	Відповідно до аналітичної методики. Розчин у тиглі набуває жовтого забарвлення	-	*1
Ідентифікація заліза оксидів	Відповідно до аналітичної методики. На фільтрувальному папері залишається синій осад, характерний для іону заліза.	-	*1
Ідентифікація валсартану – ВЕРХ	Кількісне визначення є одночасно ідентифікацією	Відповідає	-
Ідентифікація валсартану – ТШХ	Відповідно до аналітичної методики	-	*1
Ідентифікація гідрохлортіазиду – ВЕРХ	Кількісне визначення є одночасно ідентифікацією	Відповідає	-
Ідентифікація гідрохлортіазиду – ТШХ	Відповідно до аналітичної методики	-	*1
Однорідність дозованих одиниць – однорідність вмісту гідрохлортіазиду	Значення приймального числа (AV) складає не більше 15,0	2,1	-
Однорідність дозованих одиниць – однорідність вмісту валсартану	Значення приймального числа (AV) складає не більше 15,0	1,5	-
Супутні домішки валсартану і гідрохлортіазиду – Домішка А	Не більше 0,5 %	$\leq 0,10$	-
Супутні домішки валсартану і гідрохлортіазиду – Домішка В	Не більше 0,5 %	$\leq 0,10$	-
Супутні домішки валсартану і гідрохлортіазиду – Домішка С	Не більше 0,5 %	0,2	-
Супутні домішки валсартану і гідрохлортіазиду – інші одиничні домішки	Не більше 0,2 %	$\leq 0,10$	-
Супутні домішки валсартану і гідрохлортіазиду – сума домішок	Не більше 1,5 %	0,2	-
Кількісний вміст валсартану	95,0 - 105,0 % від зазначеної кількості	102,2	-
Кількісний вміст гідрохлортіазиду	95,0 - 105,0 % від зазначеної кількості	102,7	-
Розчинення валсартану	Не менше 80 % (Q) від зазначеної кількості протягом 30 хвилин	97 -99	-
Розчинення гідрохлортіазиду	Не менше 80 % (Q) від зазначеної кількості протягом 30 хвилин	96	-





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 №: 7G9055	
ВАЛЬСАКОР® Н 160, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 160 мг/12,5 мг № 28 країна-виробник: Словенія 1 таблетка, вкрита плівковою оболонкою, містить 160 мг валсартану та 12,5 мг гідрохлортіазиду лікарська форма: таблетки, вкриті плівковою оболонкою розмір і тип пакування: по 14 таблеток у блістері; по 2 блістери у коробці	
Номер серії: DD7200	
Дата виробництва: 05.2023	Дата закінчення терміну придатності: 05.2028

Назва показників	Специфікація	Результати випробувань	Пр.*
Мікробіологічна якість – Загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ТАМС)	Не більше 1000 КУО в 1 г	-	*2
Мікробіологічна якість – Загальна кількість дріжджових та плісневих грибів (ТУМС)	Не більше 100 КУО в 1 г	-	*2
Мікробіологічна якість - Escherichia coli	Відсутні в 1 г	-	*2

Пр.* = Примітка

*1 Не рутинний метод. Випробування проводиться 1 раз на рік.

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

