



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 №: 7F1657	
ВАЛЬСАКОР® HD 160, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 160 мг/25 мг № 28 країна-виробник: Словенія 1 таблетка, вкрита плівковою оболонкою, містить 160 мг валсартану і 25 мг гідрохлортіазиду лікарська форма: таблетки, вкриті плівковою оболонкою розмір і тип пакування: по 14 таблеток у блістері, по 2 блістери у коробці	
Номер серії: DB9336	
Дата виробництва: 05.2022	Дата закінчення терміну придатності: 05.2027
Реєстраційне посвідчення №: UA - UA/9450/01/01	
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: 7.935 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/9450/01/01.

Дата випуску на ринок:
14.11.2022

Особа, відповідальна за випуск ЛЗ на ринок
Петер Зайц



KRKA,
tovarna zdravil, d.d.,
Novo mesto

Ва. ан. №102 від 23.08.2023. Служба

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

Код №: 7F1657	
ВАЛЬСАКОР® HD 160, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 160 мг/25 мг № 28	
країна-виробник: Словенія	
1 таблетка, вкрита плівковою оболонкою, містить 160 мг валсартану і 25 мг гідрохлортіазиду	
лікарська форма: таблетки, вкриті плівковою оболонкою	
розмір і тип пакування: по 14 таблеток у блістері, по 2 блістери у коробці	
Номер серії: DB9336	
Дата виробництва: 05.2022	Дата закінчення терміну придатності: 05.2027

Назва показників	Специфікація	Результати випробувань	Пр.*
Опис	Овальні двоопуклі таблетки, вкриті плівковою оболонкою, світло-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
Супутні домішки валсартану і гідрохлортіазиду – Домішка А	Не більше 0,5 %	<= 0,10	-
Супутні домішки валсартану і гідрохлортіазиду – Домішка В	Не більше 0,5 %	<= 0,10	-
Супутні домішки валсартану і гідрохлортіазиду – Домішка С	Не більше 0,5 %	0,1	-
Супутні домішки валсартану і гідрохлортіазиду – інші одиничні домішки	Не більше 0,2 %	<= 0,10	-
Супутні домішки валсартану і гідрохлортіазиду – сума домішок	Не більше 1,5 %	0,1	-
Однорідність дозованих одиниць – однорідність вмісту гідрохлортіазиду	Значення приймального числа (AV) складає не більше 15,0	2,9	-
Однорідність дозованих одиниць – однорідність вмісту валсартану	Значення приймального числа (AV) складає не більше 15,0	2,5	-
Кількісний вміст валсартану	95,0 - 105,0 % від зазначеної кількості	100,7	-
Кількісний вміст гідрохлортіазиду	95,0 - 105,0 % від зазначеної кількості	100,9	-
Розчинення валсартану	Не менше 80 % (Q) від зазначеної кількості протягом 30 хвилин	98 -100	-
Розчинення гідрохлортіазиду	Не менше 80 % (Q) від зазначеної кількості протягом 30 хвилин	98	-



СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

Код №: 7F1657	
ВАЛЬСАКОР® HD 160 , таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 160 мг/25 мг № 28 країна-виробник: Словенія 1 таблетка, вкрита плівковою оболонкою, містить 160 мг валсартану і 25 мг гідрохлортіазиду лікарська форма: таблетки, вкриті плівковою оболонкою розмір і тип пакування: по 14 таблеток у блістері, по 2 блістери у коробці	
Номер серії: DB9336	
Дата виробництва: 05.2022	Дата закінчення терміну придатності: 05.2027

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)

