



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 №: 7D9261	
ВАЛЬСАКОР®, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 320 мг № 28 країна-виробник: Словенія 1 таблетка, вкрита плівковою оболонкою, містить 320 мг валсартану лікарська форма: таблетки, вкриті плівковою оболонкою розмір і тип пакування: по 14 таблеток у блістері; по 2 блістери у картонній коробці	
Номер серії: NM3298	
Дата виробництва: 11.2022	Дата закінчення терміну придатності: 11.2027
Реєстраційне посвідчення №: UA - UA/6227/01/04	
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: 7.459 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/6227/01/04.

Дата випуску на ринок:
10.01.2023

Особа, відповідальна за випуск ЛЗ на ринок
Таня Дрновшек

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



Вх. ак. № 100 від 23.08.2023. м.п.б



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 №: 7D9261	
ВАЛЬСАКОР®, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 320 мг № 28 країна-виробник: Словенія 1 таблетка, вкрита плівковою оболонкою, містить 320 мг валсартану лікарська форма: таблетки, вкриті плівковою оболонкою розмір і тип пакування: по 14 таблеток у блистері; по 2 блистери у картонній коробці	
Номер серії: NM3298	
Дата виробництва: 11.2022	Дата закінчення терміну придатності: 11.2027

Назва показників	Специфікація	Результати випробувань	Пр.*
Опис	Світло-коричневі, капсулоподібні, двоопуклі таблетки, вкриті плівковою оболонкою, з насічкою з одного боку	Відповідає	-
Розпадання	Не більше 30 хвилин у воді при температурі 37 °C ± 1 °C	1 -2	-
Однорідність маси поділених таблеток	Не більше однієї із 30 мас виходить за межі 85 % - 115 % від середньої маси і жодна не виходить за межі 75 % - 125 % від середньої маси	-	*1
Ідентифікація титану діоксиду	Відповідно до аналітичної методики	-	*1
Ідентифікація заліза оксидів	Відповідно до аналітичної методики	-	*2
Ідентифікація валсартану – ВЕРХ	Час утримування піку валсартану на хроматограмі розчину зразка (SaS) має відповідати часу утримування піку валсартану на хроматограмі розчину стандарту (SS)	Відповідає	*1
Ідентифікація валсартану – ТШХ	УФ - світло, довжина хвилі 254 нм: Пляма на хроматограмі розчину зразка (SaS) має відповідати за значенням Rf та розміром плями на хроматограмі розчину стандарту (SS) УФ - світло, довжина хвилі 366 нм: Пляма на хроматограмі розчину зразка (SaS) має відповідати за значенням Rf, розміром та кольором флуоресценції плями на хроматограмі розчину стандарту (SS)	-	*1
Однорідність дозованих одиниць – розрахунково-ваговий метод	Прийнятне число (AV): не більше 15,0	2,8	-
Супутні домішки – одинична	Не більше 0,2 %	<= 0,10	-
Супутні домішки – сума	Не більше 1,0 %	<= 0,10	-
Кількісний вміст валсартану	95,0 - 105,0 % від зазначеної кількості	100,2	-
Розчинення валсартану	Не менше 80 % (Q) від зазначеної кількості протягом 30 хвилин	96 -100	-
Мікробіологічна якість – Загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ТАМС)	Не більше 1000 КУО в 1 г	-	*3
Мікробіологічна якість – Загальна кількість дріжджових та плісневих грибів (ТУМС)	Не більше 100 КУО в 1 г	-	*3
Мікробіологічна якість - Escherichia coli	Відсутні в 1 г	-	*3

Пр.* = Примітка

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

*2 Не являється рутинним методом. Тестирование проводится 1 раз в год.

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

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



Дата друку сертифікату: 17.08.2023
Сторінка: 2/2