



# 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, Код ЄДРПОУ 37078774

## ВИСНОВОК

### про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

19.06.2023

№ 28243/23/10

#### ВАЛЬСАКОР® HD 320

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 320 мг/25 мг по 14 таблеток у блистері, по 2 блистери в картонній коробці;**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/9450/01/03 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № NL3534

Кількість ввезеного лікарського засобу 72

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 14.06.2023 № 1816/10.

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)



*(Handwritten signature)*  
(підпис)

Ірина ПАЛАМАР  
(ініціали та прізвище)





## 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 №: 7F1664	
ВАЛЬСАКОР® HD 320, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 320 мг/25 мг № 28 країна-виробник: Словенія 1 таблетка, вкрита плівковою оболонкою, містить 320 мг валсартану та 25 мг гідрохлортіазиду лікарська форма: таблетки, вкриті плівковою оболонкою розмір і тип пакування: по 14 таблеток у блістері; по 2 блістери у картонній коробці	
Номер серії: NL3534	
Дата виробництва: 10.2021	Дата закінчення терміну придатності: 10.2026
Регістраційне посвідчення №: UA - UA/9450/01/03	
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
Розмір серії: 5.951 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/9450/01/03.

Дата випуску на ринок:  
13.12.2021

Особа, відповідальна за випуск ПЗ на ринок  
Таня Дроновшак



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

*Pro sa na 01.08.2023. 12:58*

## СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

Код №: 7F1664	
<b>ВАЛЬСАКОР® HD 320, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 320 мг/25 мг № 28</b> країна-виробник: Словенія 1 таблетка, вкрита плівковою оболонкою, містить 320 мг валсартану та 25 мг гідрохлортіазиду лікарська форма: таблетки, вкриті плівковою оболонкою розмір і тип пакування: по 14 таблеток у блістері; по 2 блістери у картонній коробці	
Номер серії: NL3534	
Дата виробництва: 10.2021	Дата закінчення терміну придатності: 10.2026

Назва показників	Специфікація	Результати випробувань	Пр.
Спис	Овальні дволуклі таблетки, вкриті плівковою оболонкою, світло-жовтого кольору, з насічкою з одного боку	Відповідає	-
Ідентифікація валсартану – ВЕРХ	Час утримування ліку валсартану на хроматограмі розчину зразка (SaS) має відповідати часу утримування піку валсартану на хроматограмі розчину стандарту (SS)	Відповідає	-
Ідентифікація валсартану – ТІШХ	Плямка на хроматограмі розчину зразка (SaS) має відповідати за значенням Rf, розміром та забарвленням плями на хроматограмі розчину стандарту 1 (SS1)	-	*1
Ідентифікація гідрохлортіазиду – ВЕРХ	Час утримування ліку гідрохлортіазиду на хроматограмі розчину зразка (SaS) має відповідати часу утримування піку гідрохлортіазиду на хроматограмі розчину стандарту (SS)	Відповідає	-
Ідентифікація гідрохлортіазиду – ТІШХ	Плямка на хроматограмі розчину зразка (SaS) має відповідати за значенням Rf, розміром та забарвленням плями на хроматограмі розчину стандарту 2 (SS2)	-	*1
Ідентифікація титану діоксиду	Відповідно до аналітичної методики	-	*1
Ідентифікація заліза оксидів	Відповідно до аналітичної методики	-	*1
Однорідність маси поділених таблеток	Не більше однієї із 30 мас таблеток виходить за межі 95 – 115 % від середньої маси і жодна не виходить за межі 75 - 125 % від середньої маси	-	*1
Однорідність дозованих одиниць – однорідність вмісту гідрохлортіазиду: Значення приймального числа (AV)	Не більше 15,0	3,3	-
Однорідність дозованих одиниць – однорідність вмісту валсартану: Значення приймального числа (AV)	Не більше 15,0	1,7	-
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 %	0,2	-



## СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

KRKA, д. д., Ново Место  
 УПРАВЛІННЯ ЯКОСТЮ  
 Шмар'єшка цеста 6  
 8501 Ново Место  
 Словенія  
 Тел.: +386 7 3312 111  
 Ел. пошта: info@krka.biz

Код №: 7F1664	
<b>ВАЛЬСАКОР® HD 320, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 320 мг/25 мг № 28</b> країна-виробник: Словенія <b>1 таблетка, вкрита плівковою оболонкою, містить 320 мг валсартану та 25 мг гідрохлортіазиду</b> лікарська форма: таблетки, вкриті плівковою оболонкою розмір і тип пакування: по 14 таблеток у блістері; по 2 блістери у картонній коробці	
Номер серії: NL3534	
Дата виробництва: 10.2021	Дата закінчення терміну придатності: 10.2026

Назва показника	Специфікація	Результати випробувань	Пр.
Супутні домішки валсартану і гідрохлортіазиду – інша одинична домішка	Не більше 0,2 %	<= 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	100,0	-
Кількісний вміст гідрохлортіазиду	95,0 - 105,0 % від зазначеної кількості	101,1	-
Розчинення валсартану (80% Q)	Не менше 85 % від зазн. кіль. протягом 30хв.л.	98 - 98	-
Розчинення гідрохлортіазиду (80% Q)	Не менше 85 % від зазн. кіль. протягом 30хв.л.	95 - 97	-
Мікробіологічна якість – Загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ТММС)	Не більше 1000 КУО в 1 г	< 10	*2
Мікробіологічна якість – Загальна кількість дріжджових та плісневих грибів (ТУМС)	Не більше 100 КУО в 1 г	< 10	*2
Мікробіологічна якість – Escherichia coli	Відсутні в 1 г	Відповідає	*2

Пр. \* = Примітка

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

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

