



**ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ ЗА
НАРКОТИКАМИ У КИЇВСЬКІЙ ОБЛАСТІ**

пров. Світlichної Надії, 3, м.Київ, 02099, тел/факс: (044) 363-06-50
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

**ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу**

02.01.2024

№ 66335/24/10

ВАЛЬСАКОР® HD 160

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 160 мг/25 мг, по 14 таблеток у блістері; по 6
блістерів в коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

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

Серія лікарського засобу № **DC1375**

Кількість ввезеного лікарського засобу 288

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 **29.12.2023** № **4231/32**.

За результатами державного контролю встановлено, що лікарський засіб ввезено в Україну з
ДОТРИМАННЯМ вимог законодавства щодо забезпечення якості лікарських засобів.

В.о. заступника начальника відділу
Державної служби з лікарських
засобів та контролю за наркотиками у
Київській області

(посадова особа органу державного контролю)

М.П.

Ірина ШАЛАМАЙ

(ініціали та прізвище)





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 №: 7F1658	
ВАЛЬСАКОР® HD 160, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 160 мг/25 мг № 84 країна-виробник: Словенія 1 таблетка, вкрита плівковою оболонкою, містить 160 мг валсартану та 25 мг гідрохлортіазиду лікарська форма: таблетки, вкриті плівковою оболонкою розмір і тип пакування: по 14 таблеток у блістері; по 6 блістерів у коробці	
Номер серії: DC1375	
Дата виробництва: 07.2022	Дата закінчення терміну придатності: 07.2027
Реєстраційне посвідчення №: UA - UA/9450/01/01	
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: 4.399 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/9450/01/01.

Дата випуску на ринок:
16.01.2023

Особа, відповідальна за випуск ЛЗ на ринок
Петер Зайц



Вал. ам. №0059
Від 20.12.23 К.В.



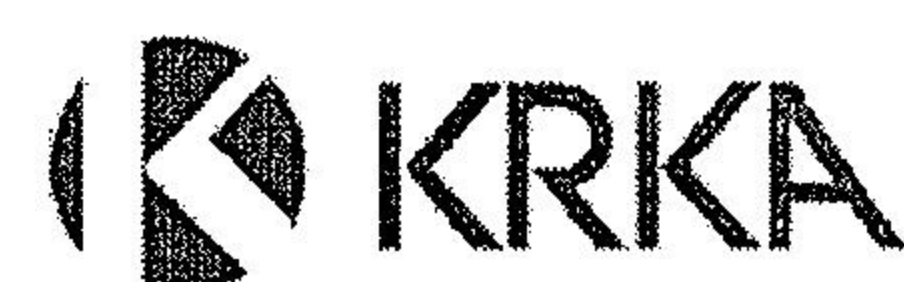
СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

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 №: 7F1658	
ВАЛЬСАКОР® HD 160, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 160 мг/25 мг № 84 країна-виробник: Словенія 1 таблетка, вкрита плівковою оболонкою, містить 160 мг валсартану та 25 мг гідрохлортіазиду лікарська форма: таблетки, вкриті плівковою оболонкою розмір і тип пакування: по 14 таблеток у блістері; по 6 блістерів у коробці	
Номер серії: DC1375	
Дата виробництва: 07.2022	Дата закінчення терміну придатності: 07.2027

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 %	0,2	-
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 %	0,2	-
Однорідність дозованих одиниць – однорідність вмісту гідрохлортіазиду	Значення приймального числа (AV) складає не більше 15,0	5,9	-
Однорідність дозованих одиниць – однорідність вмісту валсартану	Значення приймального числа (AV) складає не більше 15,0	2,6	-
Кількісний вміст валсартану	95,0 - 105,0 % від зазначеної кількості	100,0	-
Кількісний вміст гідрохлортіазиду	95,0 - 105,0 % від зазначеної кількості	99,1	-
Розчинення валсартану	Не менше 80 % (Q) від зазначеної кількості протягом 30 хвилин	95 -100	-
Розчинення гідрохлортіазиду	Не менше 80 % (Q) від зазначеної кількості протягом 30 хвилин	97	-





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 №: 7F1658	
ВАЛЬСАКОР® HD 160, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 160 мг/25 мг № 84 країна-виробник: Словенія 1 таблетка, вкрита плівковою оболонкою, містить 160 мг валсартану та 25 мг гідрохлортіазиду лікарська форма: таблетки, вкриті плівковою оболонкою розмір і тип пакування: по 14 таблеток у блістері; по 6 блістерів у коробці	
Номер серії: DC1375	
Дата виробництва: 07.2022	Дата закінчення терміну придатності: 07.2027

Назва показників	Специфікація	Результати випробувань	Пр.*
Мікробіологічна якість – Загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ТАМС)	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)

