



**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**

28.12.2023

№ 65096/23/10

ВАЛЬСАКОР®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
**таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 160 мг, по 14 таблеток у блістері, по 6
блістерів у картонній коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/6227/01/03 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **DC9105**

Кількість ввезеного лікарського засобу 2296

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 26.12.2023 № 4139/27.

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.

(підпис)

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 №: 7F0841	
ВАЛЬСАКОР®, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 160 мг № 84 країна-виробник: Словенія 1 таблетка, вкрита плівковою оболонкою, містить 160 мг валсартану лікарська форма: таблетки, вкриті плівковою оболонкою розмір і тип пакування: по 14 таблеток у блістері, по 6 блістерів у картонній коробці	
Номер серії: DC9105	
Дата виробництва: 02.2023	Дата закінчення терміну придатності: 02.2028
Реєстраційне посвідчення №: UA - UA/6227/01/03	
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: 10.449 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/6227/01/03.

Дата випуску на ринок:
17.08.2023

Особа, відповідальна за випуск ЛЗ на ринок
Марія Відіц



Вх. ам. №0664
big 14.12.23 Jolif



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 №: 7F0841	
ВАЛЬСАКОР®, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 160 мг № 84 країна-виробник: Словенія 1 таблетка, вкрита плівковою оболонкою, містить 160 мг валсартану лікарська форма: таблетки, вкриті плівковою оболонкою розмір і тип пакування: по 14 таблеток у блістері, по 6 блістерів у картонній коробці	
Номер серії: DC9105	
Дата виробництва: 02.2023	Дата закінчення терміну придатності: 02.2028

Назва показників	Специфікація	Результати випробувань	Пр.*
Опис	Жовто-коричневі, овальні, двоопуклі таблетки, вкриті плівковою оболонкою, з насічкою з одного боку	Відповідає	-
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
Однорідність дозованих одиниць – розрахунково-ваговий метод	Приймальне число (AV): не більше 15,0	1,6	-
Розпадання	Не більше 30 хвилин у воді при температурі 37 °C ± 1 °C	1 -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	-
Ідентифікація валсартану – ТЦХ	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
Ідентифікація заліза оксидів	Відповідно до аналітичної методики	-	*1
Ідентифікація титану діоксиду	Відповідно до аналітичної методики	-	*1
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	99,2	-
Розчинення валсартану	Не менше 80 % (Q) від зазначеної кількості протягом 30 хвилин	99 -103	-
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)



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

Дата друку сертифікату: 12.12.2023
Сторінка: 2/2