



**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**

30.11.2023

№ 58978/23/10

ВАЛАРОКС

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 10 мг/160 мг; по 10 таблеток у блистері; по 3
блистери у коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/16269/01/03 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **NM9314**

Кількість ввезеного лікарського засобу 1200

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 28.11.2023 № 3764/28.

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)



(підпис)

Віталій БОНДАРЕНКО

(ініціали та прізвище)





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 №: 7F4450	
Валарокс, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 10 мг/160 мг № 30 країна-виробник: Словенія 1 таблетка, вкрита плівковою оболонкою, містить 10 мг розувастатину у вигляді розувастатину кальцію та 160 мг валсартану лікарська форма: таблетки, вкриті плівковою оболонкою розмір і тип пакування: по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній коробці	
Номер серії: NM9314	
Дата виробництва: 04.2023	Дата закінчення терміну придатності: 04.2026
Реєстраційне посвідчення №: UA - UA/16269/01/03	
Назва і адреса виробника, відповідального за випуск серії: КРКА д.д., Ново место Шмар'ешка цеста 6 Ново место, 8501, Словенія	Ліцензія на виробництво №: 800-13/2018-6
Розмір серії: 10.373 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/16269/01/03.

Дата випуску на ринок:
17.10.2023

Особа, відповідальна за випуск ЛЗ на ринок
Маріца Брцар



Вх.ан. Босро Віс 16.11.23 чсн



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 №: 7F4450	
Валарокс, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 10 мг/160 мг № 30 країна-виробник: Словенія 1 таблетка, вкрита плівковою оболонкою, містить 10 мг розувастатину у вигляді розувастатину кальцію та 160 мг валсартану лікарська форма: таблетки, вкриті плівковою оболонкою розмір і тип пакування: по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній коробці	
Номер серії: NM9314	
Дата виробництва: 04.2023	Дата закінчення терміну придатності: 04.2026

Назва показників	Специфікація	Результати випробувань	Пр.№
Опис	Темно-рожеві, овальні, двоопуклі, вкриті плівковою оболонкою таблетки з гравіюванням «K2» з одного боку	Відповідає	-
Однорідність дозованих одиниць – однорідність вмісту розувастатину	Приймальне число (AV): не більше 15,0 %	1,6	-
Однорідність дозованих одиниць – однорідність вмісту валсартану	Приймальне число (AV): не більше 15,0 %	1,8	-
Ідентифікація розувастатину – ВЕРХ	Час утримування піку розувастатину і піку валсартану на хроматограмі розчину зразка (SaS) має відповідати часу утримування піку розувастатину і піку валсартану на хроматограмі розчину стандарту (SS). Випробування проводиться одночасно з випробуванням «Кількісне визначення».	Відповідає	-
Ідентифікація розувастатину – ТШХ	Верхня основна пляма на хроматограмі розчину зразка 1 (SaS1) має відповідати основній плямі на хроматограмі розчину стандарту 1 (SS1) за значенням Rf.	Відповідає	-
Ідентифікація валсартану – ВЕРХ	Час утримування піку розувастатину і піку валсартану на хроматограмі розчину зразка (SaS) має відповідати часу утримування піку розувастатину і піку валсартану на хроматограмі розчину стандарту (SS). Випробування проводиться одночасно з випробуванням «Кількісне визначення».	Відповідає	-
Ідентифікація валсартану – ТШХ	Нижня основна пляма на хроматограмі розчину зразка 2 (SaS2) має відповідати основній плямі на хроматограмі розчину стандарту 2 (SS2) за значенням Rf	Відповідає	-
Супутні домішки розувастатину – домішка В	Не більше 0,5 %	≤ 0,10	-
Супутні домішки розувастатину – домішка С	Не більше 0,5 %	≤ 0,10	-
Супутні домішки розувастатину – домішка D	Не більше 0,3 %	0,1	-
Супутні домішки розувастатину – інша одинична	Не більше 0,2 %	≤ 0,10	-
Супутні домішки розувастатину - сума	Не більше 1,2 %	0,1	-





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 №: 7F4450	
Валарокс, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 10 мг/160 мг № 30 країна-виробник: Словенія 1 таблетка, вкрита плівковою оболонкою, містить 10 мг розувастатину у вигляді розувастатину кальцію та 160 мг валсартану лікарська форма: таблетки, вкриті плівковою оболонкою розмір і тип пакування: по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній коробці	
Номер серії: NM9314	
Дата виробництва: 04.2023	Дата закінчення терміну придатності: 04.2026

Назва показників	Специфікація	Результати випробувань	Пр.*
Супутні домішки валсартану – одинична	Не більше 0,2 %	<= 0,10	-
Супутні домішки валсартану – сума	Не більше 0,7 %	<= 0,10	-
Кількісний вміст розувастатину	95 - 105 % від зазначеної кількості	101	-
Кількісний вміст валсартану	95 - 105 % від зазначеної кількості	100	-
Розчинення розувастатину	Не менше 75 % (Q) від зазначеної кількості протягом 15 хвилин	95 -97	-
Розчинення валсартану	Не менше 75 % (Q) від зазначеної кількості протягом 15 хвилин	94 -97	-
Мікробіологічна якість - Загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ТАМС)	Не більше 1000 КУО в 1 г	-	*1
Мікробіологічна якість – Загальна кількість дріжджових та плісневих грибів (ТУМС)	Не більше 100 КУО в 1 г	-	*1
Мікробіологічна якість – Escherichia coli	Відсутні в 1 г	-	*1

Пр.* = Примітка

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

