

СЕРТИФИКАТ КАЧЕСТВА

Код No: 7D3403	
ВАЛЬСАКОР® Н 160, таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 160 мг/12,5 мг № 28 (14x2) в блистерах страна-производитель: Словения 1 таблетка, покрытая пленочной оболочкой, содержит 160 мг валсартана и 12,5 мг гидрохлортиазида лекарственная форма: таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 160 мг/12,5 мг размер и тип упаковки: по 14 таблеток в блистере, по 2 блистера в коробке	
Серия No: D81258	Размер серии: 43.058 ШТ
Дата производства: 09.2019	Дата окончания срока годности: 09.2024
Регистрационное удостоверение №: UA - UA/9451/01/01	
Название и адрес производителя ответственного за выпуск серии: КРКА д.д., Ново место Шмарьешка цеста 6 Ново место, 8501, Словения	Лицензия на производство №: 800-13/2018-6

Название показателей	Спецификация	Результаты анализов
Описание	Овальные, двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой, красно-коричневого цвета	Соответствует
Однородность дозированных единиц - однородность содержания гидрохлортиазида	Значение показателя приемлемости (AV) составляет не более 15,0	2,6
Однородность дозированных единиц - однородность содержания валсартана	Значение показателя приемлемости (AV) составляет не более 15,0	1,1
Идентификация титана диоксида	Соответствует испытанию аналитической методики. Раствор в тигле становится желтого цвета.	*1
Идентификация железа оксидов	Соответствует испытанию аналитической методики. На фильтровальной бумаге остается синий осадок, характерный для иона железа.	*1
Идентификация валсартана - ВЭЖХ	Количественный анализ является одновременно и идентификацией	Соответствует
Идентификация валсартана - ТСХ	Соответствует испытанию аналитической методики.	*1
Идентификация гидрохлортиазида - ВЭЖХ	Количественный анализ является одновременно и идентификацией	Соответствует
Идентификация гидрохлортиазида - ТСХ	Соответствует испытанию аналитической методики.	*1
Сопутствующие примеси валсартана и гидрохлортиазида-примесь А	Не более 0,5 %	<= 0,10
Сопутствующие примеси валсартана и гидрохлортиазида-примесь В	Не более 0,5 %	<= 0,10
Сопутствующие примеси валсартана и гидрохлортиазида-примесь С	Не более 0,5 %	0,2

Данный сертификат анализа имеет электронную подпись.
 Сертификат создан автоматически валидированной компьютерной программой SAP.

Вх. ан. n 1123 ВПФ 14.02.2020



СЕРТИФИКАТ КАЧЕСТВА

Код No: 7D3403	
ВАЛЬСАКОР® Н 160, таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 160 мг/12,5 мг № 28 (14x2) в блистерах страна-производитель: Словения 1 таблетка, покрытая пленочной оболочкой, содержит 160 мг валсартана и 12,5 мг гидрохлортиазида лекарственная форма: таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 160 мг/12,5 мг размер и тип упаковки: по 14 таблеток в блистере, по 2 блистера в коробке	
Серия No: D81258	Размер серии: 43.058 ШТ
Дата производства: 09.2019	Дата окончания срока годности: 09.2024
Регистрационное удостоверение №: UA - UA/9451/01/01	
Название и адрес производителя ответственного за выпуск серии: КРКА д.д., Ново место Шмарьешка цеста 6 Ново место, 8501, Словения	Лицензия на производство №: 800-13/2018-6

Название показателей	Спецификация	Результаты анализов
Сопутствующие примеси валсартана и гидрохлортиазида - другие единичные примеси	Не более 0,2 %	<= 0,10
Сопутствующие примеси валсартана и гидрохлортиазида- сумма примесей	Не более 1,5 %	0,2
Количественное содержание валсартана	95,0 - 105,0 % от заявленного количества	100,2
Количественное содержание гидрохлортиазида	95,0 - 105,0 % от заявленного количества	98,9
Растворение валсартана	Не менее 80 % (Q) от заявленного количества в течение 30 минут	96 -99
Растворение гидрохлортиазида	Не менее 80 % (Q) от заявленного количества в течение 30 минут	93 -97
Микробиологическая чистота - общее количество аэробных микроорганизмов (ТАМС)	не более 1000 КОЕ/ г	*2
Микробиологическая чистота - общее количество грибов и дрожжи (ТУМС)	не более 100 КОЕ/ г	*2
Микробиологическая чистота - Escherichia coli	отсутствует в 1 г	*2

Серия выпущена в соответствии с действующей версией АНД **UA/9451/01/01**.

Настоящим подтверждаю, что вышеприведенная информация является достоверной и точной. Данная серия продукции была произведена (включая упаковку/маркировку) и прошла контроль качества на вышеуказанном участке в полном соответствии с требованиями GMP, установленными местным регуляторным органом, а также в соответствии со спецификацией регистрационной документации, утвержденной в Украине для исследуемого лекарственного средства. Протоколы производства, упаковки и контроля качества серии проверены и соответствуют требованиям GMP.

*1 Не является рутинным методом. Тестирование проводится 1 раз в год.

Данный сертификат анализа имеет электронную подпись.
Сертификат создан автоматически валидированной компьютерной программой SAP.



KRKA, d.d., Novo mesto

Страница: 3/3

СЕРТИФИКАТ КАЧЕСТВА

Код No: 7D3403	
ВАЛЬСАКОР® Н 160, таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 160 мг/12,5 мг № 28 (14x2) в блистерах страна-производитель: Словения 1 таблетка, покрытая пленочной оболочкой, содержит 160 мг валсартана и 12,5 мг гидрохлортиазида лекарственная форма: таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 160 мг/12,5 мг размер и тип упаковки: по 14 таблеток в блистере, по 2 блистера в коробке	
Серия No: D81258	Размер серии: 43.058 ШТ
Дата производства: 09.2019	Дата окончания срока годности: 09.2024
Регистрационное удостоверение №: UA - UA/9451/01/01	
Название и адрес производителя ответственного за выпуск серии: КРКА д.д., Ново место Шмарьешка цеста 6 Ново место, 8501, Словения	Лицензия на производство №: 800-13/2018-6

*2 тест проводится в соответствии с программой (описанной в АНД)

Дата выпуска на рынок:
18.11.2019

Ответственное лицо за выпуск ЛС на рынок

Таня Дрновшек

ОТДЕЛ УПРАВЛЕНИЯ КАЧЕСТВОМ

КРКА, д.д., Ново место

Шмарьешка цеста 6, 8501

Словения



14

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

проспект Валерія Лобановського, 51, м. Київ, 03110, тел/факс: (044) 2753030
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

26.02.2020

№ 8030/20/10

ВАЛЬСАКОР® Н 160

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 160 мг/12,5 мг по 14 таблеток у блістері; по 2
блістери в коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/9451/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **D81258**

Кількість ввезеного лікарського засобу 1320

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 20.02.2020 № 0519/8.

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

Заступник начальника відділу
Державної служби з лікарських засобів
та контролю за наркотиками у Київській
області

(посадова особа органу державного контролю)



М.П.

(підпис)

Зубарева Н.В.

(ініціали та прізвище)