



ДЕРЖЛІКСЛУЖБА
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, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

21.12.2020

№ 68575/20/10

ВАЛЬСАКОР®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
**таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 320 мг, по 14 таблеток у блістері, по 2
блістери у картонній коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/6227/01/04 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **NJ2457**

Кількість ввезеного лікарського засобу 360

Виробник

КРКА, д.д., Ново место, Словенія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Спільне українсько-єстонське підприємство у формі товариства
з обмеженою відповідальністю "Оптіма-Фарм, ЛТД", ідент. код:
21642228**

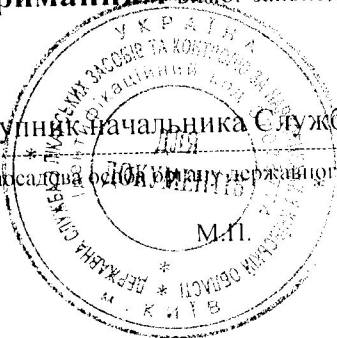
(найменування та код за ЄДРПОУ юридичної особи або прізвище, ім'я, по батькові фізичної
особи - підприємця, її місце проживання та реєстраційний номер облікової картки платника
податків або серія та номер паспорта)

Протокол візуального контролю від 11.12.2020 № 4410/35.

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

Заступник начальника Служби

(підстава осіб органу державного контролю)



(підпис)

Олексій СОЛОДРАЙ

(ініціали та прізвище)



KRKA, d.d., Novo mesto

Дата : 03.12.2020

Страница: 1/3

СЕРТИФИКАТ КАЧЕСТВА

Код No: 7D2281	
ВАЛЬСАКОР®, таблетки, покрытые пленочной оболочкой, по 320 мг № 28; страна-производитель: Словения; 1 таблетка, покрытая пленочной оболочкой, содержит 320 мг валсартана; лекарственная форма: таблетки, покрытые пленочной оболочкой; размер и тип упаковки: по 14 таблеток в блистере, по 2 блистера в картонной коробке	
Серия No: NJ2457	Размер серии: 12.683 ШТ
Дата производства: 10.2019	Дата окончания срока годности: 10.2024
Регистрационное удостоверение №: UA - UA/6227/01/04	
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	Светло-коричневые, капсуловидные, двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой, с насечкой с одной стороны.	Соответствует
Однородность массы поделенных таблеток	Не более одной из 30 масс выходит за пределы 85 % - 115 % от средней массы и ни одна не выходит за пределы 75 % - 125 % от средней массы	*1
Однородность дозированных единиц - расчетный весовой метод	Значение показателя приемлемости (AV) составляет не более 15,0	1,9
Распадаемость	Не более 30 минут в воде при температуре 37 °C ± 1 °C	1-2
Идентификация валсартана ТСХ УФ.свет, длина волны 254 нм	Пятно на хроматограмме испытуемого раствора (SaS) должно соответствовать по значению Rf и размеру пятну на хроматограмме стандартного раствора (SS).	*1
Идентификация валсартана ТСХ УФ.свет, длина волны 366 нм	Пятно на хроматограмме испытуемого раствора (SaS) должно соответствовать по значению Rf, размеру и цвету флуоресценции пятну на хроматограмме стандартного раствора (SS).	*1
Идентификация железа оксидов	Соответствует испытанию аналитической методики	*1
Идентификация титана диоксида	Соответствует испытанию аналитической методики	*1

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

Bo an d'All big 09.12.2020



KRKA, d.d., Novo mesto

Дата : 03.12.2020

Страница: 2/3

СЕРТИФИКАТ КАЧЕСТВА

Код No: 7D2281	
ВАЛЬСАКОР®, таблетки, покрытые пленочной оболочкой, по 320 мг № 28; страна-производитель: Словения; 1 таблетка, покрытая пленочной оболочкой, содержит 320 мг валсартана; лекарственная форма: таблетки, покрытые пленочной оболочкой; размер и тип упаковки: по 14 таблеток в блистере, по 2 блистера в картонной коробке	
Серия No: NJ2457	Размер серии: 12.683 ШТ
Дата производства: 10.2019	Дата окончания срока годности: 10.2024
Регистрационное удостоверение №: UA - UA/6227/01/04	
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
Идентификация валсартана - ВЭЖХ	Время удерживания пика валсартана на хроматограмме испытуемого раствора (SaS) должно соответствовать времени удерживания пика валсартана на хроматограмме стандартного раствора (SS)	Соответствует
Родственные примеси -индивидуальная примесь	Не более 0,2 %	<= 0,10
Родственные примеси - сумма примесей	Не более 1,0 %	<= 0,10
Количественное содержание валсартана	95,0 - 105,0 % от заявленного количества	101,6
Растворение валсартана	Не менее 80 % (Q) от заявленного количества в течение 30 минут	94 -98
Микробиологическая чистота - общее количество аэробных бактерий	не более 1000 в 1 г	*2
Микробиологическая чистота - общее количество грибов и дрожжей	не более 100 в 1 г	*2
Микробиологическая чистота - Escherichia coli	отсутствует в 1 г	*2

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

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

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.

Серия выпущена в соответствии с действующей версией АНД **UA/6227/01/04**.

Данный сертификат качества имеет электронную подпись.

Сертификат создан автоматически валидированной компьютерной программой SAP.



KRKA, d.d., Novo mesto

Дата : 03.12.2020

Страница: 3/3

СЕРТИФИКАТ КАЧЕСТВА

Код No: 7D2281	
ВАЛЬСАКОР®, таблетки, покрытые пленочной оболочкой, по 320 мг № 28; страна-производитель: Словения; 1 таблетка, покрытая пленочной оболочкой, содержит 320 мг валсартана; лекарственная форма: таблетки, покрытые пленочной оболочкой; размер и тип упаковки: по 14 таблеток в блистере, по 2 блистера в картонной коробке	
Серия No: NJ2457	Размер серии: 12.683 ШТ
Дата производства: 10.2019	Дата окончания срока годности: 10.2024
Регистрационное удостоверение №: UA - UA/6227/01/04	
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

Дата выпуска на рынок:
04.12.2019

Ответственное лицо за выпуск ЛС на рынок

Таня Дрновшек

УПРАВЛЕНИЕ КАЧЕСТВОМ
КРКА, д.д., Ново место
Шмарьешка цеста 6, 8501
Словения



KRKA, d.d., Novo mesto

Страница: 1/3

СЕРТИФИКАТ КАЧЕСТВА

Код No: 7B0415	
ВАЛЬСАКОР®, таблетки, покрытые пленочной оболочкой, по 320 мг № 28; страна-производитель: Словения; 1 таблетка, покрытая пленочной оболочкой, содержит 320 мг валсартана; лекарственная форма: таблетки, покрытые пленочной оболочкой; размер и тип упаковки: по 14 таблеток в блистере, по 2 блистера в картонной коробке	
Серия No: NJ5344	Размер серии: 9.946 ШТ
Дата производства: 02.2020	Дата окончания срока годности: 02.2025
Регистрационное удостоверение №: UA - UA/6227/01/04	
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	Светло-коричневые, капсуловидные, двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой, с насечкой с одной стороны.	Соответствует
Однородность массы поделенных таблеток	Не более одной из 30 масс выходит за пределы 85 % - 115 % от средней массы и ни одна не выходит за пределы 75 % - 125 % от средней массы	*1
Однородность дозированных единиц - расчетный весовой метод	Значение показателя приемлемости (AV) составляет не более 15,0	2,1
Распадаемость	Не более 30 минут в воде при температуре 37 °C ± 1 °C	1 -2
Идентификация валсартана ТСХ УФ.свет, длина волны 254 нм	Пятно на хроматограмме испытуемого раствора (SaS) должно соответствовать по значению Rf и размеру пятну на хроматограмме стандартного раствора (SS).	*1
Идентификация валсартана ТСХ УФ.свет, длина волны 366 нм	Пятно на хроматограмме испытуемого раствора (SaS) должно соответствовать по значению Rf, размеру и цвету флуоресценции пятну на хроматограмме стандартного раствора (SS).	*1
Идентификация железа оксидов	Соответствует испытанию аналитической методики	*1
Идентификация титана диоксида	Соответствует испытанию аналитической методики	*1

Вх. акт. № 1666

Виз. 10.04.2020

СЕРТИФИКАТ КАЧЕСТВА

Код No: 7B0415	
ВАЛЬСАКОР®, таблетки, покрытые пленочной оболочкой, по 320 мг № 28; страна-производитель: Словения; 1 таблетка, покрытая пленочной оболочкой, содержит 320 мг валсартана; лекарственная форма: таблетки, покрытые пленочной оболочкой; размер и тип упаковки: по 14 таблеток в блистере, по 2 блистера в картонной коробке	
Серия No: NJ5344	Размер серии: 9.946 ШТ
Дата производства: 02.2020	Дата окончания срока годности: 02.2025
Регистрационное удостоверение №: UA - UA/6227/01/04	
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
Идентификация валсартана - ВЭЖХ	Время удерживания пика валсартана на хроматограмме испытуемого раствора (SaS) должно соответствовать времени удерживания пика валсартана на хроматограмме стандартного раствора (SS)	Соответствует
Родственные примеси - индивидуальная примесь	Не более 0,2 %	<= 0,10
Родственные примеси - сумма примесей	Не более 1,0 %	<= 0,10
Количественное содержание валсартана	95,0 - 105,0 % от заявленного количества	99,7
Растворение валсартана	Не менее 80 % (Q) от заявленного количества в течение 30 минут	99 -101
Микробиологическая чистота - общее количество аэробных бактерий	не более 1000 в 1 г	*2
Микробиологическая чистота - общее количество грибов и дрожжей	не более 100 в 1 г	*2
Микробиологическая чистота - Escherichia coli	отсутствует в 1 г	*2

Серия выпущена в соответствии с действующей версией АНД **UA/6227/01/04**.

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

СЕРТИФИКАТ КАЧЕСТВА

Страница: 3/3

Код No: 7B0415	
ВАЛЬСАКОР®, таблетки, покрытые пленочной оболочкой, по 320 мг № 28; страна-производитель: Словения; 1 таблетка, покрытая пленочной оболочкой, содержит 320 мг валсартана; лекарственная форма: таблетки, покрытые пленочной оболочкой; размер и тип упаковки: по 14 таблеток в блистере, по 2 блистера в картонной коробке	
Серия No: NJ5344	Размер серии: 9.946 ШТ
Дата производства: 02.2020	Дата окончания срока годности: 02.2025
Регистрационное удостоверение №: UA - UA/6227/01/04	
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:
03.03.2020

Ответственное лицо за выпуск ЛС на рынок

Андрея Сеница

ОТДЕЛ УПРАВЛЕНИЯ КАЧЕСТВОМ

КРКА, д.д., Ново место

Шмарьешка цеста 6, 8501, Novo mesto,
Slovenija



78

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

23.04.2020

№ 20956/20/10

ВАЛЬСАКОР®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
**таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 320 мг, по 14 таблеток у блістері, по 2
блістери у картонній коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/6227/01/04 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **NJ5344**

Кількість ввезеного лікарського засобу 90

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 14.04.2020 № 1254/15.

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)



(підпис)

Зубарева Н.В.

(ініціали та прізвище)