

Handwritten mark



KRKA, d.d., Novo mesto

СЕРТИФИКАТ КАЧЕСТВА

Страница: 1/3

Код No: 7D6271	
ВАЛЬСАКОР® HD 320, таблетки, покрытые пленочной оболочкой, по 320 мг/25 мг № 28 (14x2) в блистерах страна-производитель: Словения 1 таблетка, покрытая пленочной оболочкой, содержит 320 мг валсартана и 25 мг гидрохлортиазида лекарственная форма: таблетки, покрытые пленочной оболочкой, по 320 мг/25 мг размер и тип упаковки: по 14 таблеток в блистере; по 2 блистера в картонной коробке	
Серия No: NJ3279	Размер серии: 5.988 ШТ
Дата производства: 11.2019	Дата окончания срока годности: 11.2024
Регистрационное удостоверение №: UA - UA/9450/01/03	
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, светло-желтого цвета, с насечкой с одной стороны.	Соответствует
Идентификация валсартана - ВЭЖХ	Время удерживания пика валсартана на хроматограмме испытуемого раствора (SaS) должно соответствовать времени удерживания пика валсартана на хроматограмме стандартного раствора (SS)	Соответствует
Идентификация валсартана - ТСХ	Пятно на хроматограмме испытуемого раствора (SaS) должно соответствовать по значению Rf, размеру и цвету пятну на хроматограмме стандартного раствора 1 (SS1)	*1
Идентификация гидрохлортиазида - ВЭЖХ	Время удерживания пика гидрохлортиазида на хроматограмме испытуемого раствора (SaS) должно соответствовать времени удерживания пика гидрохлортиазида на хроматограмме стандартного раствора (SS).	Соответствует
Идентификация гидрохлортиазида - ТСХ	Пятно на хроматограмме испытуемого раствора (SaS) должно соответствовать по значению Rf, размеру и цвету пятну на хроматограмме стандартного раствора 2 (SS2)	*1
Идентификация титана диоксида	Соответствует испытанию аналитической методики	*1
Идентификация железа оксидов	Соответствует испытанию аналитической методики	*1

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

Вручен № 1169 от 13.03.2024



KRKA, d.d., Novo mesto

СЕРТИФИКАТ КАЧЕСТВА

Страница: 2/3

Код No: 7D6271	
ВАЛЬСАКОР® HD 320, таблетки, покрытые пленочной оболочкой, по 320 мг/25 мг № 28 (14x2) в блистерах страна-производитель: Словения 1 таблетка, покрытая пленочной оболочкой, содержит 320 мг валсартана и 25 мг гидрохлортиазида лекарственная форма: таблетки, покрытые пленочной оболочкой, по 320 мг/25 мг размер и тип упаковки: по 14 таблеток в блистере; по 2 блистера в картонной коробке	
Серия No: NJ3279	Размер серии: 5.988 ШТ
Дата производства: 11.2019	Дата окончания срока годности: 11.2024
Регистрационное удостоверение №: UA - UA/9450/01/03	
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
Посторонние примеси валсартана и гидрохлортиазида - Примесь А	Не более 0,5 %	<= 0,10
Посторонние примеси валсартана и гидрохлортиазида - Примесь В	Не более 0,5 %	<= 0,10
Посторонние примеси валсартана и гидрохлортиазида - Примесь С	Не более 0,5 %	0,3
Посторонние примеси валсартана и гидрохлортиазида - другая индивидуальная примесь	Не более 0,2 %	<= 0,10
Посторонние примеси валсартана и гидрохлортиазида - сумма примесей	Не более 1,5 %	0,3
Однородность массы поделенных таблеток	Не более одной индивидуальной массы из 30 таблеток выходит за пределы 85 – 115 % от средней массы и ни одна не выходит за пределы 75 – 125 % от средней массы	*1
Однородность дозированных единиц - однородность содержания гидрохлортиазида	Значение показателя приемлемости (AV) составляет не более 15,0	4,7
Однородность дозированных единиц - однородность содержания валсартана	Значение показателя приемлемости (AV) составляет не более 15,0	4,5
Количественное содержание валсартана	95,0 - 105,0 % от заявленного количества	100,8
Количественное содержание гидрохлортиазида	95,0 - 105,0 % от заявленного количества	100,4
Растворение валсартана	Не менее 80 % (Q) от заявленного количества в течение 30 минут	93 -97
Растворение гидрохлортиазида	Не менее 80 % (Q) от заявленного количества в течение 30 минут	89 -93
Микробиологическая чистота – Общее количество аэробных бактерий	Не более 1000 в 1 г	< 10 *2

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: 7D6271	
ВАЛЬСАКОР® HD 320, таблетки, покрытые пленочной оболочкой, по 320 мг/25 мг № 28 (14x2) в блистерах страна-производитель: Словения 1 таблетка, покрытая пленочной оболочкой, содержит 320 мг валсартана и 25 мг гидрохлоротиазида лекарственная форма: таблетки, покрытые пленочной оболочкой, по 320 мг/25 мг размер и тип упаковки: по 14 таблеток в блистере; по 2 блистера в картонной коробке	
Серия No: NJ3279	Размер серии: 5.988 ШТ
Дата производства: 11.2019	Дата окончания срока годности: 11.2024
Регистрационное удостоверение №: UA - UA/9450/01/03	
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
Микробиологическая чистота - общее количество грибов и дрожжей	Не более 100 в 1 г	< 10 *2
Микробиологическая чистота - Escherichia coli	отсутствует в 1 г	Соответствует *2

Серия выпущена в соответствии с действующей версией АНД **UA/9450/01/03**.

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.

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

Дата выпуска на рынок:
12.12.2019

Ответственное лицо за выпуск ЛС на рынок

Таня Дрновшек

ОТДЕЛ УПРАВЛЕНИЯ КАЧЕСТВОМ

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



29

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

27.03.2020

№ 14458/20/10

ВАЛЬСАКОР® HD 320

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 320 мг/25 мг по 14 таблеток у блістері, по 2
блістери в картонній коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/9450/01/03 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **NJ3279**

Кількість ввезеного лікарського засобу 270

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 19.03.2020 № 0884/19.

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)