



KRKA, d.d., Novo mesto

Дата : 10.12.2020

Страница: 1/3

**СЕРТИФИКАТ КАЧЕСТВА**

Код №: <b>7D9260</b>	
ВАЛЬСАКОР®, таблетки, покрытые пленочной оболочкой, по 160 мг № 84 (14x6) в блистерах; страна-производитель: Словения; 1 таблетка, покрытая пленочной оболочкой, содержит 160 мг валсартана; лекарственная форма: таблетки, покрытые пленочной оболочкой, по 160 мг; размер и тип упаковки: по 14 таблеток в блистере, по 6 блистеров в картонной коробке	
Серия: <b>D93651</b>	Размер серии: <b>22.350 ШТ</b>
Дата виробництва: <b>07.2020</b>	Дата окончания срока годности: <b>07.2025</b>
Регистрационное удостоверение №: <b>UA - UA/6227/01/03</b>	
Название и адрес производителя ответственного за выпуск серии: <b>КРКА д.д., Ново место Шмарьешка цеста 6 Ново место, 8501, Словения</b>	Лицензия на производство №: <b>800-13/2018-6</b>

Название показателей	Спецификация	Результаты анализов
Описание	Желто-коричневые, овальные, двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой, с насечкой с одной стороны.	Соответствует
Однородность дозированных единиц - расчетный весовой метод	Значение показателя приемлемости (AV) составляет не более 15,0	2,0
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
Распадаемость	Не более 30 минут в воде при температуре 37 °C ± 1 °C	1-1
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 - 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

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

*Всe au & co. s. l. sig 17.12.20*



KRKA, d.d., Novo mesto

Дата : 10.12.2020

Страница: 2/3

**СЕРТИФИКАТ КАЧЕСТВА**

<b>Код №: 7D9260</b>	
ВАЛЬСАКОР®, таблетки, покрытые пленочной оболочкой, по 160 мг № 84 (14x6) в блистерах; страна-производитель: Словения; 1 таблетка, покрытая пленочной оболочкой, содержит 160 мг валсартана; лекарственная форма: таблетки, покрытые пленочной оболочкой, по 160 мг; размер и тип упаковки: по 14 таблеток в блистере, по 6 блистеров в картонной коробке	
Серия: <b>D93651</b>	Размер серии: <b>22.350 ШТ</b>
Дата виробництва: <b>07.2020</b>	Дата окончания срока годности: <b>07.2025</b>
Регистрационное удостоверение №: <b>UA - UA/6227/01/03</b>	
Название и адрес производителя ответственного за выпуск серии: <b>КРКА д.д., Ново место Шмарьешка цеста 6 Ново место, 8501, Словения</b>	Лицензия на производство №: <b>800-13/2018-6</b>

Название показателей	Спецификация	Результаты анализов
Идентификация титана диоксида	Соответствует испытанию аналитической методики	*1
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	99,0
Растворение валсартана	Не менее 80 % (Q) от заявленного количества в течение 30 минут	97 -102
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/6227/01/03**.

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



KRKA, d.d., Novo mesto

Дата : 10.12.2020

Страница: 3/3

## СЕРТИФИКАТ КАЧЕСТВА

<b>Код №: 7D9260</b>	
ВАЛЬСАКОР®, таблетки, покрытые пленочной оболочкой, по 160 мг № 84 (14x6) в блистерах; страна-производитель: Словения; 1 таблетка, покрытая пленочной оболочкой, содержит 160 мг валсартана; лекарственная форма: таблетки, покрытые пленочной оболочкой, по 160 мг; размер и тип упаковки: по 14 таблеток в блистере, по 6 блистеров в картонной коробке	
Серия: <b>D93651</b>	Размер серии: <b>22.350 ШТ</b>
Дата виробництва: <b>07.2020</b>	Дата окончания срока годности: <b>07.2025</b>
Регистрационное удостоверение №: <b>UA - UA/6227/01/03</b>	
Название и адрес производителя ответственного за выпуск серии: <b>КРКА д.д., Ново место Шмарьешка цеста 6 Ново место, 8501, Словения</b>	Лицензия на производство №: <b>800-13/2018-6</b>

Дата выпуска на рынок:  
05.11.2020

Ответственное лицо за выпуск ЛС на рынок  
Таня Дрновшек

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



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 введеного в Україну лікарського засобу

30.12.2020

№ 71169/20/10

**ВАЛЬСАКОР®**

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)  
**таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 160 мг, по 14 таблеток у блистері, по 6  
блистерів 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 № **D93651**

Кількість введеного лікарського засобу 448

Виробник

**КРКА, д.д., Ново место, Словенія**

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

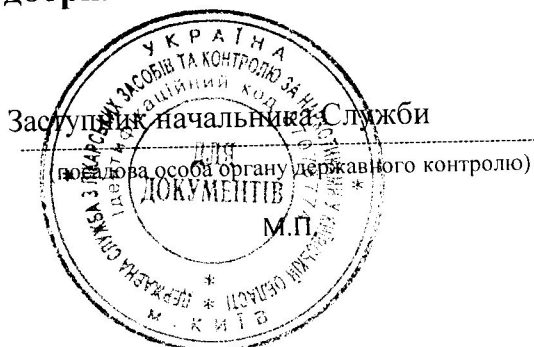
Ввезено в Україну

**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 24.12.2020 № 4554/31.

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



(підпис)

**Олексій СОЛОДРАЙ**

(ініціали та прізвище)





KRKA, d.d., Novo mesto

Дата : 18.02.2021

Страница: 1/3

**СЕРТИФИКАТ КАЧЕСТВА**

Код №: <b>7D9260</b>	
ВАЛЬСАКОР®, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 160 мг № 84 (14x6) в блистерах; країна-виробник: Словенія; 1 таблетка, вкрита плівковою оболонкою, містить 160 мг валсартану; лікарська форма: таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 160 мг; розмір і тип пакування: по 14 таблеток у блістері, по 6 блістери у картонній коробці	
Серия: <b>D93654</b>	Размер серии: <b>22.200 ШТ</b>
Дата виробництва: <b>07.2020</b>	Дата окончания срока годности: <b>07.2025</b>
Регистрационное удостоверение №: <b>UA - UA/6227/01/03</b>	
Название и адрес производителя ответственного за выпуск серии: <b>КРКА д.д., Ново место Шмарьешка цеста 6 Ново место, 8501, Словения</b>	Лицензия на производство №: <b>800-13/2018-6</b>

Название показателей	Спецификация	Результаты анализов
Описание	Желто-коричневые, овальные, двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой, с насечкой с одной стороны.	Соответствует
Однородность дозированных единиц - расчетный весовой метод	Значение показателя приемлемости (AV) составляет не более 15,0	1,4
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
Распадаемость	Не более 30 минут в воде при температуре 37 °C ± 1 °C	1 - 2
Идентификация валсартана - ВЭЖХ	Время удержания пика валсартана на хроматограмме испытуемого раствора (SaS) должно соответствовать времени удержания пика валсартана на хроматограмме стандартного раствора (SS).	Соответствует
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

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

*Ванна 1403 sig 22.02.2021*



KRKA, d.d., Novo mesto

Дата : 18.02.2021

Страница: 2/3

**СЕРТИФИКАТ КАЧЕСТВА**

Код №: <b>7D9260</b>	
ВАЛЬСАКОР®, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 160 мг № 84 (14x6) в блистерах; країна-виробник: Словенія; 1 таблетка, вкрита плівковою оболонкою, містить 160 мг валсартану; лікарська форма: таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 160 мг; розмір і тип пакування: по 14 таблеток у блістері, по 6 блістери у картонній коробці	
Серия: <b>D93654</b>	Размер серии: <b>22.200 ШТ</b>
Дата виробництва: <b>07.2020</b>	Дата окончания срока годности: <b>07.2025</b>
Регистрационное удостоверение №: <b>UA - UA/6227/01/03</b>	
Название и адрес производителя ответственного за выпуск серии: <b>КРКА д.д., Ново место Шмарьешка цеста 6 Ново место, 8501, Словения</b>	Лицензия на производство №: <b>800-13/2018-6</b>

Название показателей	Спецификация	Результаты анализов
Идентификация титана диоксида	Соответствует испытанию аналитической методики	*1
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	98,8
Растворение валсартана	Не менее 80 % (Q) от заявленного количества в течение 30 минут	94 -97
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/6227/01/03**.

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



KRKA, d.d., Novo mesto

Дата : 18.02.2021

Страница: 3/3

## СЕРТИФИКАТ КАЧЕСТВА

Код №: <b>7D9260</b>	
ВАЛЬСАКОР®, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 160 мг № 84 (14x6) в блистерах; країна-виробник: Словенія; 1 таблетка, вкрита плівковою оболонкою, містить 160 мг валсартану; лікарська форма: таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 160 мг; розмір і тип пакування: по 14 таблеток у блістері, по 6 блістери у картонній коробці	
Серія: <b>D93654</b>	Размер серии: <b>22.200 ШТ</b>
Дата виробництва: <b>07.2020</b>	Дата окончания срока годности: <b>07.2025</b>
Регистрационное удостоверение №: <b>UA - UA/6227/01/03</b>	
Название и адрес производителя ответственного за выпуск серии: <b>КРКА д.д., Ново место Шмарьешка цеста 6 Ново место, 8501, Словения</b>	Лицензия на производство №: <b>800-13/2018-6</b>

Дата выпуска на рынок:  
11.11.2020

Ответственное лицо за выпуск ЛС на рынок  
Таня Дрновшек

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

ПЕРЕКЛАД ОРИГІНАЛЬНОГО СЕРТИФІКАТУ ЯКОСТІ



КРКА, д.д., Ново место

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

Дата друкування сертифікату

Сторінка 1/2

Код №: 7D9260		
ВАЛЬСАКОР®, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 160 мг № 84 (14x6) у блістерах; країна-виробник: Словенія; 1 таблетка, вкрита плівковою оболонкою, містить 160 мг валсартану; лікарська форма: таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 160 мг; розмір і тип пакування: по 14 таблеток у блістері, по 6 блістерів у картонній коробці		
Серія №: D93654	Розмір серії: 22.200 ШТ	
Дата виробництва: 07.2020	Дата закінчення терміну придатності: 07.2025	
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
Назва показників	Специфікація	Результати випробувань
Опис	Жовто-коричневі, овальні, двоопуклі таблетки, вкриті плівковою оболонкою, з насічкою з одного боку.	Відповідає
Однорідність дозованих одиниць – розрахунково-ваговий метод	Значення приймального числа (AV) складає не більше 15,0	1,4
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
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 – ТШХ, 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).	*1
Ідентифікація валсартану – ТШХ, 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	Відповідає випробуванню аналітичної методики	*1
Ідентифікація титану діоксиду	Відповідає випробуванню аналітичної методики	*1
Супутні домішки – одинична домішка	Не більше 0,2 %	<=0,10
Супутні домішки - сума домішок	Не більше 1,0 %	<=0,10
Кількісний вміст валсартану	95,0 % - 105,0 % від зазначеної кількості	98,8
Розчинення валсартану	Не менше 80 % (Q) від зазначеної кількості протягом 30 хвилин	94-97

Цей сертифікат якості має електронний підпис.

Сертифікат створений автоматично валідованою комп'ютерною програмою SAP.

ПЕРЕКЛАД ОРИГІНАЛЬНОГО СЕРТИФІКАТУ ЯКОСТІ



КРКА, д.д., Ново место

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

Дата друкування сертифікату

Сторінка 2/2

Код №: 7D9260		
ВАЛЬСАКОР®, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 160 мг № 84 (14x6) у блістерах; країна-виробник: Словенія; 1 таблетка, вкрита плівковою оболонкою, містить 160 мг валсартану; лікарська форма: таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 160 мг; розмір і тип пакування: по 14 таблеток у блістері, по 6 блістерів у картонній коробці		
Серія №: D93654	Розмір серії: 22.200 ШТ	
Дата виробництва: 07.2020	Дата закінчення терміну придатності: 07.2025	
Реєстраційне посвідчення №: UA - UA/6227/01/03		
Назва і адреса виробника, відповідального за випуск серії: КРКА д.д., Ново место Шмар'сшка цеста 6 Ново место, 8501, Словенія		Ліцензія на виробництво №: 800-13/2018-6
Назва показників	Специфікація	Результати випробувань
Мікробіологічна чистота - Загальна кількість аеробних бактерій	Не більше 1000 в 1 г	*2
Мікробіологічна чистота - Загальна кількість грибів і дріжджів	Не більше 100 в 1 г	*2
Мікробіологічна чистота - Escherichia coli	Відсутні в 1 г	*2

\*1 не рутинний метод. Випробування проводиться 1 раз на рік.

\*2 випробування проводиться відповідно до програми (описана в МКЯ)

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:

11.11.2020

Особа, відповідальна за випуск ЛЗ на ринок

Таня Дрновшек

/підпис/

УПРАВЛІННЯ ЯКОСТЮ

КРКА, д.д., Ново место

Шмар'сшка цеста 6, 8501  
Novo mesto d.d.,  
Словенія

Цей сертифікат якості має електронний підпис.

Сертифікат створений автоматично валідованою комп'ютерною програмою SAP.



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**

25.11.2021

№ 68328/21/10

**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 № **DA3536**

Кількість ввезеного лікарського засобу 3360

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)

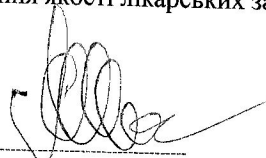
Протокол візуального контролю від 16.11.2021 № 4138/29.

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)

**Олексій СОЛОДРАЙ**

(ініціали та прізвище)





КРКА д.д., Ново место

Дата: 05.11.2021

Сторінка: 1/2

## СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

Код №: 7F0841	
ВАЛЬСАКОР®, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 160 мг № 84 країна-виробник: Словенія 1 таблетка, вкриті 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	
Серія: DA3536	Розмір серії: 10.162 ШТ
Дата виробництва: 07.2021	Дата закінчення терміну придатності: 07.2026
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

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: Значення приймального числа (AV)	Не більше 15,0	2,0	-
Розпадання	Не більше 30 хвилин у воді при тем.37°C±1°C	1 - 1	-
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 – ТШХ	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 домішка	Не більше 0,2 %	<= 0,10	-
Супутні домішки - сума домішок	Не більше 1,0 %	<= 0,10	-
Кількісний вміст валсартану	95,0 - 105,0 % від зазначеної кількості	99,7	-
Розчинення валсартану 80% (Q)	Не менше 85 % від зазн.кіль.протягом 30хвил.	97 - 102	-



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

13 х. ам. № 1827 від 10.11.2021 г. [Signature]



КРКА д.д., Ново место

Дата: 05.11.2021

Сторінка: 2/2

## СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

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	
Серія: DA3536	Розмір серії: 10.162 ШТ
Дата виробництва: 07.2021	Дата закінчення терміну придатності: 07.2026
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

Назва показників	Специфікація	Результати випробувань	Пр.*
Мікробіологічна якість – Загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ТАМС)	Не більше 1000 КУО в 1 г	-	*2
Мікробіологічна якість – Загальна кількість дріжджових та плісневих грибів (ТУМС)	Не більше 100 КУО в 1 г	-	*2
Мікробіологічна якість - Escherichia coli	Відсутні в 1 г	-	*2

Пр.\* = Примітка

\*1 Не рутинний метод. Випробування проводиться 1 раз на рік.

\*2 випробування проводиться відповідно до програми (описана в МКЯ)

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:

01.09.2021

Особа, відповідальна за випуск ЛЗ на ринок

Марія Відіц



УПРАВЛІННЯ ЯКІСТЮ  
КРКА, д.д., Ново место  
Шмар'єшка цеста 6, 8501  
Словенія

Даний сертифікат якості має електронний підпис.

Сертифікат створено автоматично валідованою комп'ютерною програмою SAP.





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

Дніпро, пл.Соборна,4, к. 601-605, 49027, т. 0-56-745-23-86, 0-56-745-23-87  
E-mail: dls.dp@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37070665

**ВИСНОВОК**  
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

07.03.2019

№ 14230/19/04

**ВАЛЬСАКОР®**

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)  
**таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 160 мг по 14 таблеток у блистері, по 6  
блистерів 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 № **D73733**

Кількість ввезеного лікарського засобу 8512

Виробник

**КРКА, д.д., Ново место, Словенія**

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Товариство з обмеженою відповідальністю "БадМ", ідент. код:  
31816235**

(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 06.03.2019 № 03-01/682/15.

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

Начальник Державної служби з  
лікарських засобів та контролю за  
наркотиками у Дніпропетровській  
області

(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

С.В. Дубовицький

(ініціали та прізвище)

**СЕРТИФИКАТ КАЧЕСТВА**

<b>Код No: 7B3825</b>	
ВАЛЬСАКОР®, таблетки, покрытые пленочной оболочкой, по 160 мг № 84 (14x6) в блистерах; страна-производитель: Словения; 1 таблетка, покрытая пленочной оболочкой, содержит 160 мг валсартана; лекарственная форма: таблетки, покрытые пленочной оболочкой, по 160 мг; размер и тип упаковки: по 14 таблеток в блистере, по 6 блистеров в картонной коробке	
<b>Серия No: D73733</b>	<b>Размер серии: 21.264 ШТ</b>
<b>Дата производства: 01.2019</b>	<b>Дата окончания срока годности: 01.2024</b>
<b>Регистрационное удостоверение №: UA - UA/6227/01/03</b>	
<b>Название и адрес производителя ответственного за выпуск серии:</b> <b>КРКА, д.д., Ново место</b> <b>Шмарьешка цеста 6</b> <b>Ново место, 8501, Словения</b>	<b>Лицензия на производство №:</b> <b>800-13/2018-6</b>

Название показателей	Спецификация	Результаты анализов
Описание	Желто-коричневые, овальные, двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой, с насечкой с одной стороны.	Соответствует
Однородность дозированных единиц - расчетный весовой метод	Значение показателя приемлемости (AV) составляет не более 15,0	3,9
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
Распадаемость	Не более 30 минут в воде при температуре 37 °C ± 1 °C	1-2
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 - 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

**СЕРТИФИКАТ КАЧЕСТВА**

Код No: <b>7B3825</b>	
ВАЛЬСАКОР®, таблетки, покрытые пленочной оболочкой, по 160 мг № 84 (14x6) в блистерах; страна-производитель: Словения; 1 таблетка, покрытая пленочной оболочкой, содержит 160 мг валсартана; лекарственная форма: таблетки, покрытые пленочной оболочкой, по 160 мг; размер и тип упаковки: по 14 таблеток в блистере, по 6 блистеров в картонной коробке	
Серия No: <b>D73733</b>	Размер серии: <b>21.264 ШТ</b>
Дата производства: <b>01.2019</b>	Дата окончания срока годности: <b>01.2024</b>
Регистрационное удостоверение No: <b>UA - UA/6227/01/03</b>	
Название и адрес производителя ответственного за выпуск серии: <b>KRKA, д.д., Ново место</b> <b>Шмарьешка цеста 6</b> <b>Ново место, 8501, Словения</b>	Лицензия на производство No: <b>800-13/2018-6</b>

Название показателей	Спецификация	Результаты анализов
Идентификация титана диоксида	Соответствует испытанию аналитической методики	*1
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	98,3
Растворение валсартана	Не менее 80 % (Q) от заявленного количества в течение 30 минут	95 -100
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/6227/01/03**

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)

# СЕРТИФИКАТ КАЧЕСТВА



KRKA, d.d., Novo mesto

Страница: 3/3

Код No: <b>7B3825</b>	
ВАЛЬСАКОР®, таблетки, покрытые пленочной оболочкой, по 160 мг № 84 (14x6) в блистерах; страна-производитель: Словения; 1 таблетка, покрытая пленочной оболочкой, содержит 160 мг валсартана; лекарственная форма: таблетки, покрытые пленочной оболочкой, по 160 мг; размер и тип упаковки: по 14 таблеток в блистере, по 6 блистеров в картонной коробке	
Серия No: <b>D73733</b>	Размер серии: <b>21.264 ШТ</b>
Дата производства: <b>01.2019</b>	Дата окончания срока годности: <b>01.2024</b>
Регистрационное удостоверение №: <b>UA - UA/6227/01/03</b>	
Название и адрес производителя ответственного за выпуск серии: <b>КРКА, д.д., Ново место Шмарьешка цеста 6 Ново место, 8501, Словения</b>	Лицензия на производство №: <b>800-13/2018-6</b>

Дата выпуска на рынок:  
27.02.2019

Ответственное лицо за выпуск ЛС на рынок  
Таня Дрновшек

ОТДЕЛ УПРАВЛЕНИЯ КАЧЕСТВОМ

КРКА, д.д., Ново место



Шмарьешка цеста 6, 8501

Словения  
KRKA,  
tovarna zdravil, d.d.,  
Novo mesto