

ПЕРЕКЛАД ОРИГІНАЛЬНОГО СЕРТИФІКАТУ ЯКОСТІ



KRKA д.д., Ново место

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

Дата друкування сертифікату  
Сторінка: 1 / 3

Код №: 7D6270	
<b>ВАЛЬСАКОР® Н 320, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 320 мг/12,5 мг № 28;</b> країна-виробник: Словенія; 1 таблетка містить 320 мг валсартану, 12,5 мг гідрохлортіазиду; лікарська форма: таблетки, вкриті плівковою оболонкою; розмір і тип пакування: по 14 таблеток у блістері, по 2 блістери у картонній коробці	
Серія: NJ6211	Розмір серії: 5.175 ШТ
Дата виробництва: 02.2020	Дата закінчення терміну придатності: 02.2025
Реєстраційне посвідчення №: UA - UA/9451/01/02	
Назва і адреса виробника, відповідального за випуск серії: KRKA 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	Овальні, двоопуклі таблетки, вкриті плівковою оболонкою, рожевого кольору	Відповідає	-
Однорідність дозованих одиниць – однорідність вмісту гідрохлортіазиду	Значення приймального числа (AV) складає не більше 15,0	2,7	-
Однорідність дозованих одиниць – однорідність вмісту валсартану	Значення приймального числа (AV) складає не більше 15,0	3,9	-
Ідентифікація титану діоксиду	Відповідає випробуванню аналітичної методики	Відповідає	*1
Ідентифікація заліза оксидів	Відповідає випробуванню аналітичної методики	Відповідає	*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	Пляма на хроматограмі розчину зразка (SaS) має відповідати за значенням Rf, розміром та кольором плямі на хроматограмі розчину стандарту 1 (SS1).	-	*1
Ідентифікація гідрохлортіазиду – ВЕРХ	Час утримування піку гідрохлортіазиду на хроматограмі розчину зразка (SaS) має відповідати часу утримування піку гідрохлортіазиду на хроматограмі розчину стандарту (SS).	Відповідає	-
Ідентифікація гідрохлортіазиду – ТШХ	Пляма на хроматограмі розчину зразка (SaS) має відповідати за значенням Rf, розміром та кольором плямі на хроматограмі розчину стандарту 2 (SS2).	-	*1
Супутні домішки валсартану і гідрохлортіазиду – Домішка А	Не більше 0,5 %	<= 0,10	-
Супутні домішки валсартану і гідрохлортіазиду – Домішка В	Не більше 0,5 %	<= 0,10	-
Супутні домішки валсартану і гідрохлортіазиду – Домішка С	Не більше 0,5 %	0,2	-

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

*Handwritten signature and date: 18.02.2021*



KRKA д.д., Ново место

Дата друкування сертифікату  
Сторінка: 2 / 3

## СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

Код №: 7D6270	
ВАЛЬСАКОР® Н 320, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 320 мг/12,5 мг № 28; країна-виробник: Словенія; 1 таблетка містить 320 мг валсартану, 12,5 мг гідрохлортіазиду; лікарська форма: таблетки, вкриті плівковою оболонкою; розмір і тип пакування: по 14 таблеток у блістері, по 2 блістери у картонній коробці	
Серія: NJ6211	Розмір серії: 5.175 ШТ
Дата виробництва: 02.2020	Дата закінчення терміну придатності: 02.2025
Реєстраційне посвідчення №: UA - UA/9451/01/02	
Назва і адреса виробника, відповідального за випуск серії: KRKA 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.*
Супутні домішки валсартану і гідрохлортіазиду – інша одинична домішка	Не більше 0,2 %	<= 0,10	-
Супутні домішки валсартану і гідрохлортіазиду – сума домішок	Не більше 1,5 %	0,2	-
Кількісний вміст валсартану	95,0 % - 105,0 % від зазначеної кількості	99,4	-
Кількісний вміст гідрохлортіазиду	95,0 % - 105,0 % від зазначеної кількості	100,6	-
Розчинення валсартану	Не менше 80 % (Q) від зазначеної кількості протягом 30 хвилин	94 - 97	-
Розчинення гідрохлортіазиду	Не менше 80 % (Q) від зазначеної кількості протягом 30 хвилин	93 - 97	-
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

Пр.\* = Примітка

\*1 Не є рутинним методом. Випробування проводиться 1 раз на рік.

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

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



КРКА д.д., Ново место

Дата друкування сертифікату  
Сторінка: 3 / 3

## СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

Код №: 7D6270	
ВАЛЬСАКОР® Н 320, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 320 мг/12,5 мг № 28; країна-виробник: Словенія; 1 таблетка містить 320 мг валсартану, 12,5 мг гідрохлортіазиду; лікарська форма: таблетки, вкриті плівковою оболонкою; розмір і тип пакування: по 14 таблеток у блістері, по 2 блістери у картонній коробці	
Серія: NJ6211	Розмір серії: 5.175 ШТ
Дата виробництва: 02.2020	Дата закінчення терміну придатності: 02.2025
Реєстраційне посвідчення №: UA - UA/9451/01/02	
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

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/9451/01/02.

Дата випуску на ринок:  
23.03.2020

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

Особа, відповідальна за випуск ЛЗ на ринок  
Єва Йожеф, /підпис/  
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.



KRKA, d.d., Novo mesto

Дата : 11.03.2021

Страница: 1/3

**СЕРТИФИКАТ КАЧЕСТВА**

<b>Код №: 7D6270</b>	
"ВАЛЬСАКОР® Н 320, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 320 мг/12,5 мг № 28; країна-виробник: Словенія; 1 таблетка містить 320 мг валсартану, 12,5 мг гідрохлортиазиду; лікарська форма: таблетки, вкриті плівковою оболонкою; розмір і тип пакування: по 14 таблеток у блістері, по 2 блістери у картонній коробці	
Серия: NJ6211	Размер серии: 5.175 ШТ
Дата виробництва: 02.2020	Дата окончания срока годности: 02.2025
Регистрационное удостоверение №: UA - UA/9451/01/02	
Название и адрес производителя ответственного за выпуск серии: KRKA 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, розового цвета	Соответствует
Однородность дозированных единиц - однородность содержания гидрохлортиазиды	Значение показателя приемлемости (AV) составляет не более 15,0	2,7
Однородность дозированных единиц - однородность содержания валсартана	Значение показателя приемлемости (AV) составляет не более 15,0	3,9
Идентификация титана диоксида	Соответствует испытанию аналитической методики	Соответствует *1
Идентификация железа оксидов	Соответствует испытанию аналитической методики	Соответствует *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	Пятно на хроматограмме испытуемого раствора (SaS) должно соответствовать по значению Rf, размеру и цвету пятну на хроматограмме стандартного раствора 1 (SS1)	*1
Идентификация гидрохлортиазиды - ВЭЖХ	Время удерживания пика гидрохлортиазиды на хроматограмме испытуемого раствора (SaS) должно соответствовать времени удерживания пика гидрохлортиазиды на хроматограмме стандартного раствора (SS).	Соответствует

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



KRKA, d.d., Novo mesto

Дата : 11.03.2021

Страница: 2/3

**СЕРТИФИКАТ КАЧЕСТВА**

<b>Код №: 7D6270</b>	
"ВАЛЬСАКОР® Н 320, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 320 мг/12,5 мг № 28; країна-виробник: Словенія; 1 таблетка містить 320 мг валсартану, 12,5 мг гідрохлортиазиду; лікарська форма: таблетки, вкриті плівковою оболонкою; розмір і тип пакування: по 14 таблеток у блістері, по 2 блістери у картонній коробці	
Серия: <b>NJ6211</b>	Размер серии: <b>5.175 ШТ</b>
Дата виробництва: <b>02.2020</b>	Дата окончания срока годности: <b>02.2025</b>
Регистрационное удостоверение №: <b>UA - UA/9451/01/02</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 гидрохлортиазида - ТСХ	Пятно на хроматограмме испытуемого раствора (SaS) должно соответствовать по значению Rf, размеру и цвету пятну на хроматограмме стандартного раствора 2 (SS2)	*1
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 %	0,2
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 %	0,2
Количественное содержание валсартана	95,0 % - 105,0 % от заявленного количества	99,4
Количественное содержание гидрохлортиазида	95,0 % - 105,0 % от заявленного количества	100,6
Растворение валсартана	Не менее 80 % (Q) от заявленного количества в течение 30 минут	94 -97
Растворение гидрохлортиазида	Не менее 80 % (Q) от заявленного количества в течение 30 минут	93 -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.

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



KRKA, d.d., Novo mesto

Дата : 11.03.2021

Страница: 3/3

## СЕРТИФИКАТ КАЧЕСТВА

Код №: <b>7D6270</b>	
"ВАЛЬСАКОР® Н 320, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 320 мг/12,5 мг № 28; країна-виробник: Словенія; 1 таблетка містить 320 мг валсартану, 12,5 мг гідрохлортіазиду; лікарська форма: таблетки, вкриті плівковою оболонкою; розмір і тип пакування: по 14 таблеток у блістері, по 2 блістери у картонній коробці	
Серия: <b>NJ6211</b>	Размер серии: <b>5.175 ШТ</b>
Дата виробництва: <b>02.2020</b>	Дата окончания срока годности: <b>02.2025</b>
Регистрационное удостоверение №: <b>UA - UA/9451/01/02</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>

\*2 тест проводиться 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/9451/01/02**.

Дата выпуска на рынок:  
23.03.2020

Ответственное лицо за выпуск ЛС на рынок

Эва Йожеф

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**

30.03.2021

№ 13906/21/10

**ВАЛЬСАКОР® Н 320**

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)  
**таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 320 мг/12,5 мг, по 14 таблеток у блистері, по 2  
блистери в картонній коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/9451/01/02 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **NJ6211**

Кількість введеного 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 **23.03.2021 № 0836/28.**

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)