



KRKA, d.d., Novo mesto

Дата : 29.10.2020

Страница: 1/3

СЕРТИФИКАТ КАЧЕСТВА

Код No: 7D2278	
ВАЛЬСАКОР®, таблетки, покрытые пленочной оболочкой, по 80 мг № 84; страна-производитель: Словения; 1 таблетка, покрытая пленочной оболочкой, содержит 80 мг валсартана; лекарственная форма: таблетки, покрытые пленочной оболочкой; размер и тип упаковки: по 14 таблеток в блистере, по 6 блистеров в картонной коробке	
Серия No: D90528	Размер серии: 35.059 ШТ
Дата производства: 06.2020	Дата окончания срока годности: 06.2025
Регистрационное удостоверение №: UA - UA/6227/01/02	
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	Розовые, круглые, 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	2,9
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	Соответствует *1
Распадаемость	Не более 30 минут в воде при температуре 37 °C ± 1 °C	1 -2
Родственные примеси - индивидуальная примесь	Не более 0,2 %	<= 0,10
Родственные примеси - сумма примесей	Не более 1,0 %	<= 0,10
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

Данный сертификат качества имеет электронную подпись.

Сертификат создан автоматически валидированной компьютерной программой SAP.

№ 01/2825 29.10.2020



KRKA, d.d., Novo mesto

Дата : 29.10.2020

Страница: 2/3

СЕРТИФИКАТ КАЧЕСТВА

Код No: 7D2278	
ВАЛЬСАКОР®, таблетки, покрытые пленочной оболочкой, по 80 мг № 84; страна-производитель: Словения; 1 таблетка, покрытая пленочной оболочкой, содержит 80 мг валсартана; лекарственная форма: таблетки, покрытые пленочной оболочкой; размер и тип упаковки: по 14 таблеток в блистере, по 6 блистеров в картонной коробке	
Серия No: D90528	Размер серии: 35.059 ШТ
Дата производства: 06.2020	Дата окончания срока годности: 06.2025
Регистрационное удостоверение №: UA - UA/6227/01/02	
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 железа оксидов	Соответствует испытанию аналитической методики	Соответствует *1
Идентификация титана диоксида	Соответствует испытанию аналитической методики	Соответствует *1
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	93 -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

*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/6227/01/02**.

Данный сертификат качества имеет электронную подпись.

Сертификат создан автоматически валидированной компьютерной программой SAP.



KRKA, d.d., Novo mesto

Дата : 29.10.2020

Страница: 3/3

СЕРТИФИКАТ КАЧЕСТВА

Код No: 7D2278	
ВАЛЬСАКОР®, таблетки, покрытые пленочной оболочкой, по 80 мг № 84; страна-производитель: Словения; 1 таблетка, покрытая пленочной оболочкой, содержит 80 мг валсартана; лекарственная форма: таблетки, покрытые пленочной оболочкой; размер и тип упаковки: по 14 таблеток в блистере, по 6 блистеров в картонной коробке	
Серия No: D90528	Размер серии: 35.059 ШТ
Дата производства: 06.2020	Дата окончания срока годности: 06.2025
Регистрационное удостоверение №: UA - UA/6227/01/02	
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:
27.08.2020

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) 2753030
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

16.11.2020

№ 60954/20/10

ВАЛЬСАКОР®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 80 мг, по 14 таблеток у блістері, по 6
блістерів у картонній коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/6227/01/02 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **D90528**

Кількість ввезеного лікарського засобу 324

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 11.11.2020 № 3867/29.

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)



KRKA, d.d., Novo mesto

Дата : 18.02.2021

Страница: 1/3

СЕРТИФИКАТ КАЧЕСТВА

Код №: 7D9258	
ВАЛЬСАКОР®, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 80 мг № 84; країна-виробник: Словенія; 1 таблетка, вкрита плівковою оболонкою, містить 80 мг валсартану; лікарська форма: таблетки, вкриті плівковою оболонкою; розмір і тип пакування: по 14 таблеток у блістері, по 6 блістерів у картонній коробці	
Серия: D93957	Размер серии: 6.393 ШТ
Дата виробництва: 10.2020	Дата окончания срока годности: 10.2025
Регистрационное удостоверение №: UA - UA/6227/01/02	
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	Розовые, круглые, 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	3,4
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
Родственные примеси - индивидуальная примесь	Не более 0,2 %	<= 0,10
Родственные примеси - сумма примесей	Не более 1,0 %	<= 0,10
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

Данный сертификат качества имеет электронную подпись.

Сертификат создан автоматически валидированной компьютерной программой SAP.



KRKA, d.d., Novo mesto

Дата : 18.02.2021

Страница: 2/3

СЕРТИФИКАТ КАЧЕСТВА

Код №: 7D9258	
ВАЛЬСАКОР®, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 80 мг № 84; країна-виробник: Словенія; 1 таблетка, вкрита плівковою оболонкою, містить 80 мг валсартану; лікарська форма: таблетки, вкриті плівковою оболонкою; розмір і тип пакування: по 14 таблеток у блістері, по 6 блістерів у картонній коробці	
Серия: D93957	Размер серии: 6.393 ШТ
Дата виробництва: 10.2020	Дата окончания срока годности: 10.2025
Регистрационное удостоверение №: UA - UA/6227/01/02	
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 железа оксидов	Соответствует испытанию аналитической методики	*1
Идентификация титана диоксида	Соответствует испытанию аналитической методики	*1
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	96 -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

*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/6227/01/02**.

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 №: 7D9258	
ВАЛЬСАКОР®, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 80 мг № 84; країна-виробник: Словенія; 1 таблетка, вкрита плівковою оболонкою, містить 80 мг валсартану; лікарська форма: таблетки, вкриті плівковою оболонкою; розмір і тип пакування: по 14 таблеток у блістері, по 6 блістерів у картонній коробці	
Серия: D93957	Размер серии: 6.393 ШТ
Дата виробництва: 10.2020	Дата окончания срока годности: 10.2025
Регистрационное удостоверение №: UA - UA/6227/01/02	
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:
19.11.2020

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



KRKA д.д., Ново место

Дата друкування сертифікату
Сторінка: 1 / 2

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

Код №: 7D9258	
ВАЛЬСАКОР®, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 80 мг № 84; країна-виробник: Словенія; 1 таблетка, вкрита плівковою оболонкою, містить 80 мг валсартану; лікарська форма: таблетки, вкриті плівковою оболонкою; розмір і тип пакування: по 14 таблеток у блістері, по 6 блістерів у картонній коробці	
Серія: D93957	Розмір серії: 6.393 ШТ
Дата виробництва: 10.2020	Дата закінчення терміну придатності: 10.2025
Реєстраційне посвідчення №: UA - UA/6227/01/02	
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	Рожеві, круглі, 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	3,4	-
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	-
Супутні домішки – одинична домішка	Не більше 0,2 %	<= 0,10	-
Супутні домішки - сума домішок	Не більше 1,0 %	<= 0,10	-
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
Кількісний вміст валсартану	95,0 % - 105,0 % від зазначеної кількості	99,0	-
Розчинення валсартану	Не менше 80 % (Q) від зазначеної кількості протягом 30 хвилин	96 - 101	-
Мікробіологічна чистота - Загальна кількість аеробних бактерій	Не більше 1000 в 1 г	-	*2

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



KRKA д.д., Ново место

Дата друкування сертифікату
Сторінка: 2 / 2

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

Код №: 7D9258	
ВАЛЬСАКОР®, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 80 мг № 84; країна-виробник: Словенія; 1 таблетка, вкрита плівковою оболонкою, містить 80 мг валсартану; лікарська форма: таблетки, вкриті плівковою оболонкою; розмір і тип пакування: по 14 таблеток у блістері, по 6 блістерів у картонній коробці	
Серія: D93957	Розмір серії: 6.393 ШТ
Дата виробництва: 10.2020	Дата закінчення терміну придатності: 10.2025
Реєстраційне посвідчення №: UA - UA/6227/01/02	
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.*
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 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 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/6227/01/02.

Дата випуску на ринок:
19.11.2020



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

Особа, відповідальна за випуск ЛЗ на ринок

Таня Дрновшек, /підпис/
УПРАВЛІННЯ ЯКІСТЮ
KRKA, 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 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

09.03.2021

№ 8412/21/10

ВАЛЬСАКОР®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 80 мг, по 14 таблеток у блістері, по 6
блістерів у картонній коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/6227/01/02 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **D93957**

Кількість ввезеного лікарського засобу 1800

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**

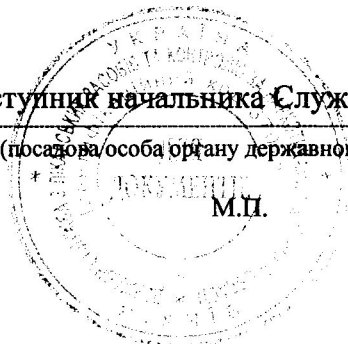
(найменування та код за ЄДРПОУ юридичної особи або прізвище, ім'я, по батькові фізичної
особи - підприємця, її місце проживання та реєстраційний номер облікової картки платника
податків або серія та номер паспорта)

Протокол візуального контролю від 26.02.2021 № 0517/18.

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)



KRKA, d.d., Novo mesto

Дата : 12.02.2021.

Страница: 1/3

СЕРТИФИКАТ КАЧЕСТВА

Код №: 7D9258	
ВАЛЬСАКОР®, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 80 мг № 84; країна-виробник: Словенія; 1 таблетка, вкрита плівковою оболонкою, містить 80 мг валсартану; лікарська форма: таблетки, вкриті плівковою оболонкою; розмір і тип пакування: по 14 таблеток у блістері, по 6 блістерів у картонній коробці	
Серия: D93958	Размер серии: 4.173 ШТ
Дата виробництва: 10.2020	Дата окончания срока годности: 10.2025
Регистрационное удостоверение №: UA - UA/6227/01/02	
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	Розовые, круглые, 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	3,3
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	2-2
Родственные примеси - индивидуальная примесь	Не более 0,2 %	<= 0,10
Родственные примеси - сумма примесей	Не более 1,0 %	<= 0,10
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

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

То ає в 22 лю Вєр 1702 годи С.С.



KRKA, d.d., Novo mesto

Дата: 12.02.2021

Страница: 2/3

СЕРТИФИКАТ КАЧЕСТВА

Код №: 7D9258	
ВАЛЬСАКОР®, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 80 мг № 84; країна-виробник: Словенія; 1 таблетка, вкрита плівковою оболонкою, містить 80 мг валсартану; лікарська форма: таблетки, вкриті плівковою оболонкою; розмір і тип пакування: по 14 таблеток у блістері, по 6 блістерів у картонній коробці	
Серия: D93958	Размер серии: 4.173 ШТ
Дата виробництва: 10.2020	Дата окончания срока годности: 10.2025
Регистрационное удостоверение №: UA - UA/6227/01/02	
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
Идентификация железа оксидов	Соответствует испытанию аналитической методики	*1
Идентификация титана диоксида	Соответствует испытанию аналитической методики	*1
Количественное содержание валсартана	95,0 % - 105,0 % от заявленного количества	98,4
Растворение валсартана	Не менее 80 % (Q) от заявленного количества в течение 30 минут	95 -99
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/6227/01/02.

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



KRKA, d.d., Novo mesto

Дата: 12.02.2021

Страница: 3/3

СЕРТИФИКАТ КАЧЕСТВА

Код №: 7D9258	
ВАЛЬСАКОР®, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 80 мг № 84; країна-виробник: Словенія; 1 таблетка, вкрита плівковою оболонкою, містить 80 мг валсартану; лікарська форма: таблетки, вкриті плівковою оболонкою; розмір і тип пакування: по 14 таблеток у блістері, по 6 блістерів у картонній коробці	
Серия: D93958	Размер серии: 4.173 ШТ
Дата виробництва: 10.2020	Дата окончания срока годности: 10.2025
Регистрационное удостоверение №: UA - UA/6227/01/02	
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

Дата выпуска на рынок
18.11.2020

Ответственное лицо за выпуск ЛС на рынок
Таня Дрновшек

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



KRKA д.д., Ново место

Дата друкування сертифікату

Сторінка: 1 / 2

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

Код №: 7D9258	
ВАЛЬСАКОР® , таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 80 мг № 84; країна-виробник: Словенія; 1 таблетка, вкрита плівковою оболонкою, містить 80 мг валсартану; лікарська форма: таблетки, вкриті плівковою оболонкою; розмір і тип пакування: по 14 таблеток у блістері, по 6 блістерів у картонній коробці	
Серія: D93958	Розмір серії: 4.173 ШТ
Дата виробництва: 10.2020	Дата закінчення терміну придатності: 10.2025
Ресстраційне посвідчення №: UA - UA/6227/01/02	
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	Рожеві, круглі, 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	3,3	-
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	2 - 2	-
Супутні домішки – одинична домішка	Не більше 0,2 %	<= 0,10	-
Супутні домішки - сума домішок	Не більше 1,0 %	<= 0,10	-
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 плямі 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 плямі на хроматограмі розчину стандарту (SS).	-	*1
Ідентифікація заліза оксидів	Відповідає випробуванню аналітичної методики	-	*1
Ідентифікація титану діоксиду	Відповідає випробуванню аналітичної методики	-	*1
Кількісний вміст валсартану	95,0 % - 105,0 % від зазначеної кількості	98,4	-
Розчинення валсартану	Не менше 80 % (Q) від зазначеної кількості протягом 30 хвилин	95 - 99	-
Мікробіологічна чистота - Загальна кількість аеробних бактерій	Не більше 1000 в 1 г	-	*2

Даний сертифікат якості має електронний підпис.

Сертифікат створено автоматично валідованою комп'ютерною програмою SAP.



КРКА д.д., Ново место

Дата друкування сертифікату
Сторінка: 2 /2

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

Код №: 7D9258	
ВАЛЬСАКОР®, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 80 мг № 84; країна-виробник: Словенія; 1 таблетка, вкрита плівковою оболонкою, містить 80 мг валсартану; лікарська форма: таблетки, вкриті плівковою оболонкою; розмір і тип пакування: по 14 таблеток у блістері, по 6 блістерів у картонній коробці	
Серія: D93958	Розмір серії: 4.173 ШТ
Дата виробництва: 10.2020	Дата закінчення терміну придатності: 10.2025
Реєстраційне посвідчення №: UA - UA/6227/01/02	
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

Назва показників	Специфікація	Результати випробувань	Пр.*
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 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/6227/01/02.

Дата випуску на ринок:
18.11.2020



КРКА,
tovarna zdravil, d.d.,
Novo mesto

Особа, відповідальна за випуск ЛЗ на ринок

Таня Дрновшек, /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.



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

09.03.2021

№ 8087/21/10

ВАЛЬСАКОР®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 80 мг, по 14 таблеток у блістері, по 6
блістерів у картонній коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/6227/01/02 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **D93958**

Кількість ввезеного лікарського засобу 162

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 25.02.2021 № 0496/27.

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)

М.П.

(підпис)

Олексій СОЛОДРАЙ

(ініціали та прізвище)

ПЕРЕКЛАД ОРИГІНАЛЬНОГО СЕРТИФІКАТУ ЯКОСТІ



KRKA д.д., Ново место

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

Дата друкування сертифікату
Сторінка: 1/2

Код №: 7D9258	
ВАЛЬСАКОР® , таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 80 мг № 84; країна-виробник: Словенія; 1 таблетка, вкрита плівковою оболонкою, містить 80 мг валсартану; лікарська форма: таблетки, вкриті плівковою оболонкою; розмір і тип пакування: по 14 таблеток у блістері, по 6 блістерів у картонній коробці	
Серія: D93959	Розмір серії: 23.490 ШТ
Дата виробництва: 10.2020	Дата закінчення терміну придатності: 10.2025
Реєстраційне посвідчення №: UA - UA/6227/01/02	
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	Рожеві, круглі, 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	4,5	-
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	2 - 3	-
Супутні домішки – одинична домішка	Не більше 0,2 %	<= 0,10	-
Супутні домішки - сума домішок	Не більше 1,0 %	<= 0,10	-
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
Кількісний вміст валсартану	95,0 % - 105,0 % від зазначеної кількості	100,3	-
Розчинення валсартану	Не менше 80 % (Q) від зазначеної кількості протягом 30 хвилин	96 - 103	-
Мікробіологічна чистота - Загальна кількість аеробних бактерій	Не більше 1000 в 1 г	-	*2

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

Валсартан 80 мг 10.2020



КРКА д.д., Ново место

Дата друкування сертифікату
Сторінка: 2/2

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

Код №: 7D9258	
ВАЛЬСАКОР®, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 80 мг № 84; країна-виробник: Словенія; 1 таблетка, вкриті плівковою оболонкою, містить 80 мг валсартану; лікарська форма: таблетки, вкриті плівковою оболонкою; розмір і тип пакування: по 14 таблеток у блістері, по 6 блістерів у картонній коробці	
Серія: D93959	Розмір серії: 23.490 ШТ
Дата виробництва: 10.2020	Дата закінчення терміну придатності: 10.2025
Реєстраційне посвідчення №: UA - UA/6227/01/02	
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

Назва показників	Специфікація	Результати випробувань	Пр.*
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 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/6227/01/02.

Дата випуску на ринок:
24.11.2020



КРКА,
tovarna zdravil, d.d.,
Novo mesto

Особа, відповідальна за випуск ЛЗ на ринок

Таня Дрновшек, /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

Код №: 7D9258	
ВАЛЬСАКОР®, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 80 мг № 84; країна-виробник: Словенія; 1 таблетка, вкрита плівковою оболонкою, містить 80 мг валсартану; лікарська форма: таблетки, вкриті плівковою оболонкою; розмір і тип пакування: по 14 таблеток у блістері, по 6 блістерів у картонній коробці	
Серия: D93959	Размер серии: 23.490 ШТ
Дата виробництва: 10.2020	Дата окончания срока годности: 10.2025
Регистрационное удостоверение №: UA - UA/6227/01/02	
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	Розовые, круглые, 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	4,5
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	2 -3
Родственные примеси - индивидуальная примесь	Не более 0,2 %	<= 0,10
Родственные примеси - сумма примесей	Не более 1,0 %	<= 0,10
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

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

Код №: 7D9258	
ВАЛЬСАКОР®, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 80 мг № 84; країна-виробник: Словенія; 1 таблетка, вкриті плівковою оболонкою, містить 80 мг валсартану; лікарська форма: таблетки, вкриті плівковою оболонкою; розмір і тип пакування: по 14 таблеток у блістері, по 6 блістерів у картонній коробці	
Серия: D93959	Размер серии: 23.490 ШТ
Дата виробництва: 10.2020	Дата окончания срока годности: 10.2025
Регистрационное удостоверение №: UA - UA/6227/01/02	
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 железа оксидов	Соответствует испытанию аналитической методики	*1
Идентификация титана диоксида	Соответствует испытанию аналитической методики	*1
Количественное содержание валсартана	95,0 % - 105,0 % от заявленного количества	100,3
Растворение валсартана	Не менее 80 % (Q) от заявленного количества в течение 30 минут	96 -103
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/6227/01/02**.

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 №: 7D9258	
ВАЛЬСАКОР®, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 80 мг № 84; країна-виробник: Словенія; 1 таблетка, вкрита плівковою оболонкою, містить 80 мг валсартану; лікарська форма: таблетки, вкриті плівковою оболонкою; розмір і тип пакування: по 14 таблеток у блістері, по 6 блістерів у картонній коробці	
Серия: D93959	Размер серии: 23.490 ШТ
Дата виробництва: 10.2020	Дата окончания срока годности: 10.2025
Регистрационное удостоверение №: UA - UA/6227/01/02	
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:
24.11.2020

Ответственное лицо за выпуск ЛС на рынок
Таня Дрновшек

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