

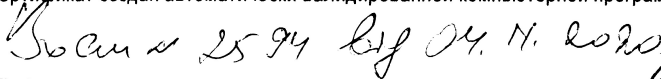
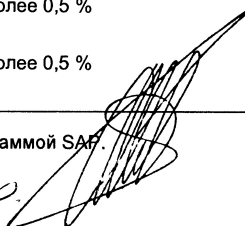
СЕРТИФИКАТ КАЧЕСТВА

Код No: 7D4964	
ВАЛЬСАКОР® Н 80, таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 80 мг/12,5 мг, № 84 (14x6) в блистерах, страна-производитель: Словения; 1 таблетка содержит 80 мг валсартана, 12,5 мг гидрохлортиазида; лекарственная форма: таблетки, покрытые пленочной оболочкой; размер и тип упаковки: по 14 таблеток в блистере; по 6 блистеров в коробке	
Серия No: D91361	Размер серии: 29.382 ШТ
Дата производства: 06.2020	Дата окончания срока годности: 06.2025
Регистрационное удостоверение №: UA - UA/9450/01/02	
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	Овальные, двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой, розового цвета	Соответствует
Однородность дозированных единиц - однородность содержания гидрохлортиазида	Значение показателя приемлемости (AV) составляет не более 15,0	1,8
Однородность дозированных единиц - однородность содержания валсартана	Значение показателя приемлемости (AV) составляет не более 15,0	2,3
Идентификация валсартана - ВЭЖХ	Количественный анализ является одновременно и идентификацией	Соответствует
Идентификация валсартана - ТСХ	Соответствует испытанию аналитической методики	*1
Идентификация гидрохлортиазида - ВЭЖХ	Количественный анализ является одновременно и идентификацией	Соответствует
Идентификация гидрохлортиазида - ТСХ	Соответствует испытанию аналитической методики	*1
Идентификация титана диоксида	Соответствует испытанию аналитической методики. Раствор в тигле становится желтого цвета.	*1
Идентификация железа оксидов	Соответствует испытанию аналитической методики. На фильтровальной бумаге остается синий осадок, характерный для иона железа.	*1
Сопутствующие примеси валсартана и гидрохлортиазида - Примесь А	Не более 0,5 %	<= 0,10
Сопутствующие примеси валсартана и гидрохлортиазида - Примесь В	Не более 0,5 %	<= 0,10
Сопутствующие примеси валсартана и гидрохлортиазида - Примесь С	Не более 0,5 %	0,2

Данный сертификат качества имеет электронную подпись.

Сертификат создан автоматически валидированной компьютерной программой SAF.



KRKA, d.d., Novo mesto

Дата : 29.10.2020

Страница: 2/3

СЕРТИФИКАТ КАЧЕСТВА

Код No: 7D4964	
ВАЛЬСАКОР® Н 80, таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 80 мг/12,5 мг, № 84 (14x6) в блистерах, страна-производитель: Словения; 1 таблетка содержит 80 мг валсартана, 12,5 мг гидрохлортиазида; лекарственная форма: таблетки, покрытые пленочной оболочкой; размер и тип упаковки: по 14 таблеток в блистере; по 6 блистеров в коробке	
Серия No: D91361	Размер серии: 29.382 ШТ
Дата производства: 06.2020	Дата окончания срока годности: 06.2025
Регистрационное удостоверение №: UA - UA/9450/01/02	
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
Сопутствующие примеси валсартана и гидрохлортиазида - другие единичные примеси	Не более 0,2 %	<= 0,10
Сопутствующие примеси валсартана и гидрохлортиазида - сумма примесей	Не более 1,5 %	0,2
Количественное содержание гидрохлортиазида	95,0 - 105,0 % от заявленного количества	100,4
Количественное содержание валсартана	95,0 - 105,0 % от заявленного количества	99,6
Растворение валсартана	Не менее 80 % (Q) от заявленного количества в течение 30 минут	94 -100
Растворение гидрохлортиазида	Не менее 80 % (Q) от заявленного количества в течение 30 минут	91 -98
Микробиологическая чистота - Общее количество аэробных микроорганизмов (ТАМС)	не более 1000 КОЕ/г	*2
Микробиологическая чистота - Общее количество грибов и дрожжей (ТУМС)	не более 100 КОЕ/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/9450/01/02**.

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: 7D4964	
ВАЛЬСАКОР® Н 80, таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 80 мг/12,5 мг, № 84 (14x6) в блистерах, страна-производитель: Словения; 1 таблетка содержит 80 мг валсартана, 12,5 мг гидрохлортиазида; лекарственная форма: таблетки, покрытые пленочной оболочкой; размер и тип упаковки: по 14 таблеток в блистере; по 6 блистеров в коробке	
Серия No: D91361	Размер серии: 29.382 ШТ
Дата производства: 06.2020	Дата окончания срока годности: 06.2025
Регистрационное удостоверение №: UA - UA/9450/01/02	
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:
31.08.2020

Ответственное лицо за выпуск ЛС на рынок

Таня Дрновшек

УПРАВЛЕНИЕ КАЧЕСТВОМ

КРКА, д.д., Ново место

Шмарьешка цеста 6, 8501

Словения

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



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

№ 60948/20/10

ВАЛЬСАКОР® Н 80

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 80 мг/12,5 мг по 14 таблеток у блістері; по 6
блістерів в коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/9450/01/02 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **D91361**

Кількість ввезеного лікарського засобу 1600

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 № 3867/23.

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)



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

Дніпро, пл.Соборна,4, к. 601-605, 49005, тел. (066)3454171
E-mail: dls.dp@dls.gov.ua, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 37070665

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

04.09.2022

№ 35433/22/04П

ВАЛЬСАКОР® Н 80

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 80 мг/12,5 мг по 14 таблеток у блістері; по 6
блістерів в коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/9450/01/02 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **DB1191**

Кількість ввезеного лікарського засобу 80

Виробник

КРКА, д.д., Ново место, Словенія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Товариство з обмеженою відповідальністю "Вента.ЛТД", ідент.
код: 21947206**

(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 **03.09.2022 № 07-01/1735/15.**

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)

Юлія ОВЧАРЕНКО

(підпис)

(ініціали та прізвище)



Конторшікова Юлія +38(066)345-41-71

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

Код №: 7F1661	
ВАЛЬСАКОР® Н 80, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 80 мг/12,5 мг № 84 країна-виробник: Словенія 1 таблетка, вкрита плівковою оболонкою, містить 80 мг валсартану та 12,5 мг гідрохлортіазиду лікарська форма: таблетки, вкриті плівковою оболонкою розмір і тип пакування: по 14 таблеток у блістері; по 6 блістерів в коробці	
Серія: DB1191	Розмір серії: 28.610 ШТ
Дата виробництва: 02.2022	Дата закінчення терміну придатності: 02.2027
Реєстраційне посвідчення №: UA - UA/9450/01/02	
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 – сума домішок	Не більше 1,5 %	0,2	-
Кількісний вміст валсартану	95,0 - 105,0 % від зазначеної кількості	100,5	-
Кількісний вміст гідрохлортіазиду	95,0 - 105,0 % від зазначеної кількості	100,0	-
Розчинення валсартану	Не менше 80 % (Q) від зазначеної кількості протягом 30 хвилин	97 -100	-
Розчинення гідрохлортіазиду	Не менше 80 % (Q) від зазначеної кількості протягом 30 хвилин	95	-
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)


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



KRKA д.д., Ново место

Дата: 07.04.2022

Сторінка: 3/3

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

Код №: 7F1661	
ВАЛЬСАКОР® Н 80, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 80 мг/12,5 мг № 84 країна-виробник: Словенія 1 таблетка, вкрита плівковою оболонкою, містить 80 мг валсартану та 12,5 мг гідрохлортіазиду лікарська форма: таблетки, вкриті плівковою оболонкою розмір і тип пакування: по 14 таблеток у блістері; по 6 блістерів в коробці	
Серія: DB1191	Розмір серії: 28.610 ШТ
Дата виробництва: 02.2022	Дата закінчення терміну придатності: 02.2027
Реєстраційне посвідчення №: UA - UA/9450/01/02	
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

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/9450/01/02.

Дата випуску на ринок:
29.03.2022

Особа, відповідальна за випуск ЛЗ на ринок
Таня Дрновшек

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.



KRKA д.д., Ново место

Дата: 07.04.2022

Сторінка: 1/3

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

Код №: 7F1661	
ВАЛЬСАКОР® Н 80, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 80 мг/12,5 мг № 84 країна-виробник: Словенія 1 таблетка, вкрита плівковою оболонкою, містить 80 мг валсартану та 12,5 мг гідрохлортіазиду лікарська форма: таблетки, вкриті плівковою оболонкою розмір і тип пакування: по 14 таблеток у блістері; по 6 блістерів в коробці	
Серія: DB1191	Розмір серії: 28.610 ШТ
Дата виробництва: 02.2022	Дата закінчення терміну придатності: 02.2027
Реєстраційне посвідчення №: UA - UA/9450/01/02	
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 валсартану	Значення приймального числа (AV) складає не більше 15,0	3,3	-
Однорідність дозованих одиниць – однорідність вмісту гідрохлортіазиду	Значення приймального числа (AV) складає не більше 15,0	3,0	-
Ідентифікація валсартану – ВЕРХ	Кількісне визначення є одночасно ідентифікацією	Відповідає	-
Ідентифікація валсартану – ТШХ	Відповідно до аналітичної методики	-	*1
Ідентифікація гідрохлортіазиду – ВЕРХ	Кількісне визначення є одночасно ідентифікацією	Відповідає	-
Ідентифікація гідрохлортіазиду – ТШХ	Відповідно до аналітичної методики	-	*1
Ідентифікація титану діоксиду	Відповідно до аналітичної методики. Розчин у тиглі набуває жовтого забарвлення	-	*1
Ідентифікація заліза оксидів	Відповідно до аналітичної методики, На фільтрувальному папері залишається синій осад, характерний для іону заліза.	-	*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	-
Супутні домішки валсартану і гідрохлортіазиду – інші одиничні домішки	Не більше 0,2 %	<= 0,10	-



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



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

Дніпро, пл.Соборна,4, к. 601-605, 49005, тел. (066)3454171
E-mail: dls.dp@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37070665

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

30.07.2023

№ 38552/23/04П

ВАЛЬСАКОР® Н 80

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 80 мг/12,5 мг по 14 таблеток у блістері; по 6
блістерів в коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/9450/01/02 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **DC2461**

Кількість ввезеного лікарського засобу 1920

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 29.07.2023 № 07-01/2189/39.

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)

Юлія ОВЧАРЕНКО

(ініціали та прізвище)





СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

КРКА, д. д., Ново место
УПРАВЛІННЯ ЯКІСТЮ
Шмар'єшка цеста 6
8501 Ново место
Словенія
Тел.: +386 7 3312 111
Ел. пошта: info@krka.biz

Код №: 7F1661	
ВАЛЬСАКОР® Н 80 , таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 80 мг/12,5 мг № 84 країна-виробник: Словенія 1 таблетка, вкрита плівковою оболонкою, містить 80 мг валсартану та 12,5 мг гідрохлортіазиду лікарська форма: таблетки, вкриті плівковою оболонкою розмір і тип пакування: по 14 таблеток у блістері; по 6 блістерів в коробці	
Номер серії: DC2461	
Дата виробництва: 12.2022	Дата закінчення терміну придатності: 12.2027
Реєстраційне посвідчення №: UA - UA/9450/01/02	
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
Розмір серії: 5.012 ШТ	

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/9450/01/02.

Дата випуску на ринок
14.02.2023

Особа, відповідальна за випуск ЛЗ на ринок
Таня Дрновшек





СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

KRKA, д. д., Ново место
УПРАВЛІННЯ ЯКОСТЮ
Шмар'єшка цеста 6
8501 Ново место
Словенія
Тел.: +386 7 3312 111
Ел. пошта: info@krka.biz

Код №: 7F1661	
ВАЛЬСАКОР® Н 80, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 80 мг/12,5 мг № 84 країна-виробник: Словенія 1 таблетка, вкрита плівковою оболонкою, містить 80 мг валсартану та 12,5 мг гідрохлортіазиду лікарська форма: таблетки, вкриті плівковою оболонкою розмір і тип пакування: по 14 таблеток у блістері; по 6 блістерів в коробці	
Номер серії: DC2461	
Дата виробництва: 12.2022	Дата закінчення терміну придатності: 12.2027

Назва показників	Специфікація	Результати випробувань	Пр. *
Опис	Овальні двослукулі таблетки, вкриті плівковою оболонкою, рожевого кольору	Відповідає	-
Однорідність дозованих одиниць – однорідність вмісту валсартану	Значення приймального числа (AV) складає не більше 15,0	1,9	-
Однорідність дозованих одиниць – однорідність вмісту гідрохлортіазиду	Значення приймального числа (AV) складає не більше 15,0	2,9	-
Ідентифікація валсартану – ВЕРХ	Кількісне визначення є одночасно ідентифікацією	Відповідає	-
Ідентифікація валсартану – ТШХ	Відповідно до аналітичної методики	-	*1
Ідентифікація гідрохлортіазиду – ВЕРХ	Кількісне визначення є одночасно ідентифікацією	Відповідає	-
Ідентифікація гідрохлортіазиду – ТШХ	Відповідно до аналітичної методики	-	*1
Ідентифікація титану діоксиду	Відповідно до аналітичної методики. Розчин у тиглі набуває жовтого забарвлення	-	*1
Ідентифікація заліза оксидів	Відповідно до аналітичної методики. На фільтрувальному папері залишається синій осад, характерний для іону заліза.	-	*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	-
Супутні домішки валсартану і гідрохлортіазиду – інші одиничні домішки	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	99,3	-
Кількісний вміст гідрохлортіазиду	95,0 - 105,0 % від зазначеної кількості	99,7	-
Розчинення валсартану	Не менше 80 % (Q) від зазначеної кількості протягом 30 хвилин	95 -99	-
Розчинення гідрохлортіазиду	Не менше 80 % (Q) від зазначеної кількості протягом 30 хвилин	97	-





СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

KRKA, д. д., Ново место
УПРАВЛІННЯ ЯКОСТЮ
Шмар'єшка цеста 6
8501 Ново место
Словенія
Тел.: +386 7 3312 111
Ел. пошта: info@krka.biz

Код №: 7F1661	
ВАЛЬСАКОР® Н 80, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 80 мг/12,5 мг № 84 країна-виробник: Словенія 1 таблетка, вкрита плівковою оболонкою, містить 80 мг валсартану та 12,5 мг гідрохлортіазиду лікарська форма: таблетки, вкриті плівковою оболонкою розмір і тип пакування: по 14 таблеток у блістері; по 6 блістерів в коробці	
Номер серії: DC2461	
Дата виробництва: 12.2022	Дата закінчення терміну придатності: 12.2027

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 - <i>Escherichia coli</i>	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)

