



**ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ
ТА КОНТРОЛЮ ЗА НАРКОТИКАМИ у м. КИЄВІ**

пров. Надії Світличної, 3, 02099, тел. (044) 295-26-85
E-mail: dls.kyiv@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37079055

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

18.12.2024

№ 67927/24/26

ВАЛЬСАКОР® Н 160

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 160мг/12.5мг, по 14 таблеток у блістері; по 2
блістери в коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/9451/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення необмежений

Серія лікарського засобу № **DE5427**

Кількість ввезеного лікарського засобу 6240

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 18.12.2024 № 4335/17.

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

Начальник

(посадова особа органу державного контролю)

М.П.



(підпис)

Микола ХОЛОДЕНКО

(ініціали та прізвище)

5



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 №: 710583	
ВАЛЬСАКОР® Н 160, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 160 мг/12,5 мг № 28	
країна-виробник: Словенія	
1 таблетка, вкрита плівковою оболонкою, містить 160 мг валсартану та 12,5 мг гідрохлортіазиду	
лікарська форма: таблетки, вкриті плівковою оболонкою	
розмір і тип пакування: по 14 таблеток у блістері; по 2 блістери у коробці	
Номер серії: DE5427	
Дата виробництва: 02.2024	Дата закінчення терміну придатності: 02.2029
Реєстраційне посвідчення №: UA - UA/9451/01/01	
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: 31.104 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/9451/01/01.

Дата випуску на ринок:
10.10.2024

Особа, відповідальна за випуск ЛЗ на ринок
Тейя Павлін
Teja Pavlin

№ 22288 69 10.12.24 *[Signature]*

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 №: 710583	
ВАЛЬСАКОР® Н 160, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 160 мг/12,5 мг № 28 країна-виробник: Словенія 1 таблетка, вкрита плівковою оболонкою, містить 160 мг валсартану та 12,5 мг гідрохлортіазиду лікарська форма: таблетки, вкриті плівковою оболонкою розмір і тип пакування: по 14 таблеток у блістері; по 2 блістери у коробці	
Номер серії: DE5427	
Дата виробництва: 02.2024	Дата закінчення терміну придатності: 02.2029

Назва показників	Специфікація	Результати випробувань	Пр.*
Опис	Овальні двоопуклі таблетки, вкриті плівковою оболонкою, червоно-коричневого кольору	Відповідає	-
Ідентифікація титану діоксиду	Відповідно до аналітичної методики	-	*1
Ідентифікація заліза оксидів	Відповідно до аналітичної методики	-	*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 - ТІШХ	Пляма на хроматограмі розчину зразка (SaS) має відповідати за значенням Rf, розміром та забарвленням плями 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 – ТІШХ	Пляма на хроматограмі розчину зразка (SaS) має відповідати за значенням Rf, розміром та забарвленням плями на хроматограмі розчину стандарту 2 (SS2)	-	*1
Однорідність дозованих одиниць – однорідність вмісту гідрохлортіазиду	Приймальне число (AV): не більше 15,0 %	5,4	-
Однорідність дозованих одиниць – однорідність вмісту валсартану	Приймальне число (AV): не більше 15,0 %	2,4	-
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	Не більше 0,2 %	<= 0,10	-
Супутні домішки валсартану і гідрохлортіазиду – сума	Не більше 1,5 %	0,2	-
Кількісний вміст валсартану	95,0 - 105,0 % від зазначеної кількості	101,2	-



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 №: 710583	
ВАЛЬСАКОР® Н 160, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 160 мг/12,5 мг № 28 країна-виробник: Словенія 1 таблетка, вкрита плівковою оболонкою, містить 160 мг валсартану та 12,5 мг гідрохлортіазиду лікарська форма: таблетки, вкриті плівковою оболонкою розмір і тип пакування: по 14 таблеток у блістері; по 2 блістери у коробці	
Номер серії: DE5427	
Дата виробництва: 02.2024	Дата закінчення терміну придатності: 02.2029

Назва показників	Специфікація	Результати випробувань	Пр.*
Кількісний вміст гідрохлортіазиду	95,0 - 105,0 % від зазначеної кількості	100,6	-
Розчинення валсартану	Не менше 80 % (Q) від зазначеної кількості протягом 30 хвилин	98 -102	-
Розчинення гідрохлортіазиду	Не менее 80 % (Q) від зазначеної кількості протягом 30 хвилин	97 -103	-
Мікробіологічна якість – Загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ТАМС)	Не більше 1000 КУО в 1 г	-	*2
Мікробіологічна якість – Загальна кількість дріжджових та плісневих грибів (ГУМС)	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)



**ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ
ТА КОНТРОЛЮ ЗА НАРКОТИКАМИ у м. КИЄВІ**

пров. Надії Світличної, 3, 02099, тел. (044) 295-26-85
E-mail: dls.kyiv@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37079055

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

27.02.2025

№ 9726/25/26

ВАЛЬСАКОР® Н 160

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
**таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 160 мг/12,5 мг, по 14 таблеток у блістері; по 2
блістери в коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/9451/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення необмежений

Серія лікарського засобу № **DE9024**

Кількість ввезеного лікарського засобу 6048

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 27.02.2025 № 518/01.10-25/2.

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

Начальник

(посадова особа органу державного контролю)

М.П.

(підпис)

Микола ХОЛОДЕНКО

(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 №: 710583	
ВАЛЬСАКОР® Н 160, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 160 мг/12,5 мг № 28 країна-виробник: Словенія 1 таблетка, вкрита плівковою оболонкою, містить 160 мг валсартану та 12,5 мг гідрохлортіазиду лікарська форма: таблетки, вкриті плівковою оболонкою розмір і тип пакування: по 14 таблеток у блістері; по 2 блістери у коробці	
Номер серії: DE9024	
Дата виробництва: 08.2024	Дата закінчення терміну придатності: 08.2029
Реєстраційне посвідчення №: UA - UA/9451/01/01	
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: 32.419 ШТ	

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/9451/01/01.

Дата випуску на ринок:
22.01.2025

Особа, відповідальна за випуск ЛЗ на ринок

Тейя Павлін

Bx-an N 1597 Вд 18.02.25



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 №: 710583	
ВАЛЬСАКОР® Н 160, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 160 мг/12,5 мг № 28 країна-виробник: Словенія 1 таблетка, вкрита плівковою оболонкою, містить 160 мг валсартану та 12,5 мг гідрохлортіазиду лікарська форма: таблетки, вкриті плівковою оболонкою розмір і тип пакування: по 14 таблеток у блістері; по 2 блістери у коробці	
Номер серії: DE9024	
Дата виробництва: 08.2024	Дата закінчення терміну придатності: 08.2029

Назва показників	Специфікація	Результати випробувань	Пр.*
Опис	Овальні двоопуклі таблетки, вкриті плівковою оболонкою, червоно-коричневого кольору	Відповідає	-
Ідентифікація титану діоксиду	Відповідно до аналітичної методики	-	*1
Ідентифікація заліза оксидів	Відповідно до аналітичної методики	-	*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 забарвленням 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 забарвленням плямі на хроматограмі розчину стандарту 2 (SS2)	-	*1
Однорідність дозованих одиниць – однорідність вмісту гідрохлортіазиду	Приймальне число (AV): не більше 15,0 %	3,2	-
Однорідність дозованих одиниць – однорідність вмісту валсартану	Приймальне число (AV): не більше 15,0 %	2,7	-
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 %	0,15	-
Супутні домішки валсартану і гідрохлортіазиду – інші одиничні	Не більше 0,2 %	<= 0,10	-
Супутні домішки валсартану і гідрохлортіазиду – сума	Не більше 1,5 %	0,15	-
Кількісний вміст валсартану	95,0 - 105,0 % від зазначеної кількості	101,3	-



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 №: 710583	
ВАЛЬСАКОР® Н 160, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 160 мг/12,5 мг № 28	
країна-виробник: Словенія	
1 таблетка, вкрита плівковою оболонкою, містить 160 мг валсартану та 12,5 мг гідрохлортіазиду	
лікарська форма: таблетки, вкриті плівковою оболонкою	
розмір і тип пакування: по 14 таблеток у блістері; по 2 блістери у коробці	
Номер серії: DE9024	
Дата виробництва: 08.2024	Дата закінчення терміну придатності: 08.2029

Назва показників	Специфікація	Результати випробувань	Пр.*
Кількісний вміст гідрохлортіазиду	95,0 - 105,0 % від зазначеної кількості	100,2	-
Розчинення валсартану	Не менше 80 % (Q) від зазначеної кількості протягом 30 хвилин	100 - 102	-
Розчинення гідрохлортіазиду	Не менше 80 % (Q) від зазначеної кількості протягом 30 хвилин	97 - 98	-
Мікробіологічна якість – Загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ТАМС)	Не більше 1000 КУО в 1 г	< 10	*2
Мікробіологічна якість – Загальна кількість дріжджових та плісневих грибів (ТУМС)	Не більше 100 КУО в 1 г	< 10	*2
Мікробіологічна якість - Escherichia coli	Відсутні в 1 г	Відповідає	*2

Пр.* = Примітка

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

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