



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

14.08.2024

№ 41450/24/26

ВАЛЬСАКОР®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 320мг, по 14 таблеток у блістері; по 2
блістери у картонній коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/6227/01/04 строк дії реєстраційного посвідчення необмежений

Серія лікарського засобу № **NM7205**

Кількість ввезеного лікарського засобу 36

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 14.08.2024 № 2695/38.

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)



(підпис)

Микола ХОЛОДЕНКО

(ініціали та прізвище)

10



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 №: 7D9261	
ВАЛЬСАКОР®, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 320 мг № 28 країна-виробник: Словенія 1 таблетка, вкрита плівковою оболонкою, містить 320 мг валсартану лікарська форма: таблетки, вкриті плівковою оболонкою розмір і тип пакування: по 14 таблеток у блістері; по 2 блістери у картонній коробці	
Номер серії: NM7205	
Дата виробництва: 05.2023	Дата закінчення терміну придатності: 05.2028
Реєстраційне посвідчення №: UA - UA/6227/01/04	
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: 4.896 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/6227/01/04.

Дата випуску на ринок:
03.07.2023

Особа, відповідальна за випуск ЛЗ на ринок
Таня Дрновшек

bx ok. 1006

Drmovsek

bez obvezni



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 №: 7D9261	
ВАЛЬСАКОР®, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 320 мг № 28 країна-виробник: Словенія 1 таблетка, вкрита плівковою оболонкою, містить 320 мг валсартану лікарська форма: таблетки, вкриті плівковою оболонкою розмір і тип пакування: по 14 таблеток у блістері; по 2 блістери у картонній коробці	
Номер серії: NM7205	
Дата виробництва: 05.2023	Дата закінчення терміну придатності: 05.2028

Назва показників	Специфікація	Результати випробувань	Пр.*
Опис	Світло-коричневі, капсулоподібні, двоопуклі таблетки, вкриті плівковою оболонкою, з насічкою з одного боку	Відповідає	-
Розпадання	Не більше 30 хвилин у воді при температурі 37 °C ± 1 °C	1 -2	-
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
Ідентифікація титану діоксиду	Відповідно до аналітичної методики	-	*1
Ідентифікація заліза оксидів	Відповідно до аналітичної методики	-	*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	*1
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
Однорідність дозованих одиниць – розрахунково-ваговий метод	Приймальне число (AV): не більше 15,0	3,0	-
Супутні домішки – одинична	Не більше 0,2 %	<= 0,10	-
Супутні домішки – сума	Не більше 1,0 %	<= 0,10	-
Кількісний вміст валсартану	95,0 - 105,0 % від зазначеної кількості	99,7	-
Розчинення валсартану	Не менше 80 % (Q) від зазначеної кількості протягом 30 хвилин	101 -102	-
Мікробіологічна якість – Загальна кількість аеробних мікроорганізмів (TAMC)	Не більше 1000 КУО в 1 г	-	*3
Мікробіологічна якість – Загальна кількість дріжджових та плісневих грибів (TYMC)	Не більше 100 КУО в 1 г	-	*3
Мікробіологічна якість - Escherichia coli	Відсутні в 1 г	-	*3

Пр.* = Примітка

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

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

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

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

Дата друку сертифікату: 01.08.2024
Сторінка: 2/2