



**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**

08.05.2024

№ 23700/24/04П

ВАЛЬСАКОР®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 160 мг по 14 таблеток у блістері, по 6
блістерів у картонній коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/6227/01/03 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **DD5870**

Кількість ввезеного лікарського засобу 1120

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 **07.05.2024 № 07-01/1170/28.**

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

В. о. начальника Державної служби з
лікарських засобів та контролю за
наркотиками у Дніпропетровській
області

(посадова особа органу державного контролю)



Наталія МАНДРИКА

Наталія МАНДРИКА

(підпис)



(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 №: 7H1612	
ВАЛЬСАКОР®, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 160 мг № 84 країна-виробник: Словенія 1 таблетка, вкрита плівковою оболонкою, містить 160 мг валсартану лікарська форма: таблетки, вкриті плівковою оболонкою розмір і тип пакування: по 14 таблеток у блістері, по 6 блістерів у картонній коробці	
Номер серії: DD5870	
Дата виробництва: 03.2023	Дата закінчення терміну придатності: 03.2028

Назва показників	Специфікація	Результати випробувань	Пр.*
Опис	Жовто-коричневі, овальні, двоопуклі таблетки, вкриті плівковою оболонкою, з насічкою з одного боку	Відповідає	-
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
Однорідність дозованих одиниць – розрахунково-ваговий метод	Приймальне число (AV): не більше 15,0	1,8	-
Розпадання	Не більше 30 хвилин у воді при температурі 37 °C ± 1 °C	1-3	-
Ідентифікація валсартану – ВЕРХ	Час утримання піку валсартану на хроматограмі розчину зразка (SaS) має відповідати часу утримання піку валсартану на хроматограмі розчину стандарту (SS)	Відповідає	-
Ідентифікація валсартану – ТІШХ	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
Ідентифікація заліза оксидів	Відповідно до аналітичної методики	-	*1
Ідентифікація титану діоксиду	Відповідно до аналітичної методики	-	*1
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	100,4	-
Розчинення валсартану	Не менше 80 % (Q) від зазначеної кількості протягом 30 хвилин	96,99	-
Мікробіологічна якість – Загальна кількість аеробних мікроорганізмів (TAMC)	Не більше 1000 КУО в 1 г	-	*2
Мікробіологічна якість – Загальна кількість дріжджових та плісневих грибів (TYMC)	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)



СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

КРКА, д. д., Ново место
УПРАВЛІННЯ ЯКОСТЮ
Шмар'єшка цеста 6
8501 Ново место
Словенія
Тел.: +386 7 9312 111
Ел. пошта: info@krka.blz

Код №: 7H1612	
ВАЛЬСАКОР®, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 160 мг № 84 країна-виробник: Словенія 1 таблетка, вкрита плівковою оболонкою, містить 160 мг валсартану лікарська форма: таблетки, вкриті плівковою оболонкою розмір і тип пакування: по 14 таблеток у блістері, по 6 блістерів у картонній коробці	
Номер серії: DD5870	
Дата виробництва: 03.2023	Дата закінчення терміну придатності: 03.2028
Реєстраційне посвідчення №: UA - UA/6227/01/03	
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: 21.952 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/6227/01/03.

Дата випуску на ринок:
05.02.2024



Особа, відповідальна за випуск ЛЗ на ринок

Тейя Павлін
ParlinT.



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

25.03.2024

№ 15256/24/26

ВАЛЬСАКОР®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
**таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 160 мг; по 14 таблеток у блістері, по 6
блістерів у картонній коробці**
(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/6227/01/03 строк дії реєстраційного посвідчення необмежений

Серія лікарського засобу № **DD5863**

Кількість ввезеного лікарського засобу 13160

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 25.03.2024 № 935/8.

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)





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 №: 7H1612	
ВАЛЬСАКОР®, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 160 мг № 84 країна-виробник: Словенія 1 таблетка, вкрита плівковою оболонкою, містить 160 мг валсартану лікарська форма: таблетки, вкриті плівковою оболонкою розмір і тип пакування: по 14 таблеток у блістері, по 6 блістерів у картонній коробці	
Номер серії: DD5863	
Дата виробництва: 03.2023	Дата закінчення терміну придатності: 03.2028
Реєстраційне посвідчення №: UA - UA/6227/01/03	
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: 15.439 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/6227/01/03.

Дата випуску на ринок:
31.01.2024

Особа, відповідальна за випуск ЛЗ на ринок

Тейя Павлін

ParlinT.



Вх. № 1809
Від 15.03.24



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

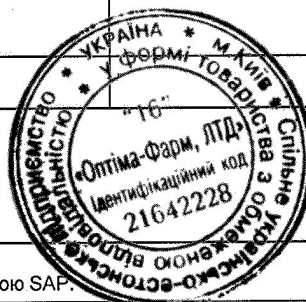
Код №: 7H1612	
ВАЛЬСАКОР®, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 160 мг № 84 країна-виробник: Словенія 1 таблетка, вкрита плівковою оболонкою, містить 160 мг валсартану лікарська форма: таблетки, вкриті плівковою оболонкою розмір і тип пакування: по 14 таблеток у блістері, по 6 блістерів у картонній коробці	
Номер серії: DD5863	
Дата виробництва: 03.2023	Дата закінчення терміну придатності: 03.2028

Назва показників	Специфікація	Результати випробувань	Пр.*
Опис	Жовто-коричневі, овальні, двоопуклі таблетки, вкриті плівковою оболонкою, з насічкою з одного боку	Відповідає	-
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
Однорідність дозованих одиниць – розрахунково-ваговий метод	Приймальне число (AV): не більше 15,0	1,9	-
Розпадання	Не більше 30 хвилин у воді при температурі 37 °C ± 1 °C	1-2	-
Ідентифікація валсартану – ВЕРХ	Час утримування піку валсартану на хроматограмі розчину зразка (SaS) має відповідати часу утримування піку валсартану на хроматограмі розчину стандарту (SS)	Відповідає	-
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
Ідентифікація заліза оксидів	Відповідно до аналітичної методики	-	*1
Ідентифікація титану діоксиду	Відповідно до аналітичної методики	-	*1
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	99,8	-
Розчинення валсартану	Не менше 80 % (Q) від зазначеної кількості протягом 30 хвилин	95-101	-
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.

Дата друку сертифікату: 06.03.2024
Сторінка: 2/2



**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

02.01.2025

№ 29/25/26

ВАЛЬСАКОР®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 160 мг; по 14 таблеток у блістері, по 6
блістерів у картонній коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/6227/01/03 строк дії реєстраційного посвідчення необмежений

Серія лікарського засобу № **DE4466**

Кількість ввезеного лікарського засобу 1680

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**

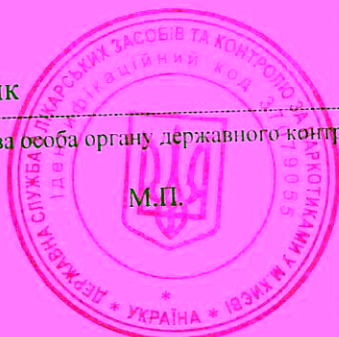
(найменування та код за ЄДРПОУ юридичної особи або прізвище, ім'я, по батькові фізичної
особи - підприємця, її місце проживання та реєстраційний номер облікової картки платника
податків або серія та номер паспорта)

Протокол візуального контролю від 02.01.2025 № 4491/23.

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)



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 №: 7H1612	
ВАЛЬСАКОР®, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 160 мг № 84 країна-виробник: Словенія 1 таблетка, вкрита плівковою оболонкою, містить 160 мг валсартану лікарська форма: таблетки, вкриті плівковою оболонкою розмір і тип пакування: по 14 таблеток у блістері, по 6 блістерів у картонній коробці	
Номер серії: DE4466	
Дата виробництва: 06.2024	Дата закінчення терміну придатності: 06.2029
Реєстраційне посвідчення №: UA - UA/6227/01/03	
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: 21.626 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/6227/01/03.

Дата випуску на ринок:
23.09.2024

Особа, відповідальна за випуск ЛЗ на ринок

Тея Павлін
Teja Pavlin

Вх. АМ 5 2588 від 17.12.24



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 №: 7H1612	
ВАЛЬСАКОР®, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 160 мг № 84 країна-виробник: Словенія 1 таблетка, вкрита плівковою оболонкою, містить 160 мг валсартану лікарська форма: таблетки, вкриті плівковою оболонкою розмір і тип пакування: по 14 таблеток у блістері, по 6 блістерів у картонній коробці	
Номер серії: DE4466	
Дата виробництва: 06.2024	Дата закінчення терміну придатності: 06.2029

Назва показників	Специфікація	Результати випробувань	Пр.*
Опис	Жовто-коричневі, овальні, двоопуклі таблетки, вкриті плівковою оболонкою, з насічкою з одного боку	Відповідає	-
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
Однорідність дозованих одиниць – розрахунково-ваговий метод	Приймальне число (AV): не більше 15,0	3,3	-
Розпадання	Не більше 30 хвилин у воді при температурі 37 °C ± 1 °C	1 -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	-
Ідентифікація валсартану – ТІШХ	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
Ідентифікація заліза оксидів	Відповідно до аналітичної методики	-	*1
Ідентифікація титану діоксиду	Відповідно до аналітичної методики	-	*1
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	100,7	-
Розчинення валсартану	Не менше 80 % (Q) від зазначеної кількості протягом 30 хвилин	95 -98	-
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.

Дата друку сертифікату: 11.12.2024
Сторінка: 2/2



**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**

11.11.2024

№ 59186/24/26

ВАЛЬСАКОР®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 160 мг; по 14 таблеток у блістері, по 6
блістерів у картонній коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/6227/01/03 строк дії реєстраційного посвідчення необмежений

Серія лікарського засобу № **DE5418**

Кількість ввезеного лікарського засобу 4200

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 11.11.2024 № 3837/11.

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

В. о. начальника

(посадова особа органу державного контролю)

М.П.

(підпис)

Віктор МАХНОВЕЦЬ

(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 №: 7H1612	
ВАЛЬСАКОР®, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 160 мг № 84 країна-виробник: Словенія 1 таблетка, вкрита плівковою оболонкою, містить 160 мг валсартану лікарська форма: таблетки, вкриті плівковою оболонкою розмір і тип пакування: по 14 таблеток у блістері, по 6 блістерів у картонній коробці	
Номер серії: DE5418	
Дата виробництва: 06.2024	Дата закінчення терміну придатності: 06.2029
Реєстраційне посвідчення №: UA - UA/6227/01/03	
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: 21.728 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/6227/01/03.

Дата випуску на ринок:
08.10.2024

Особа, відповідальна за випуск ЛЗ на ринок

Тея Павлін



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

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

Код №: 7H1612

ВАЛЬСАКОР®, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 160 мг № 84
країна-виробник: Словенія

1 таблетка, вкрита плівковою оболонкою, містить 160 мг валсартану
лікарська форма: таблетки, вкриті плівковою оболонкою

розмір і тип пакування: по 14 таблеток у блістері, по 6 блістерів у картонній коробці

Номер серії: DE5418

Дата виробництва: 06.2024

Дата закінчення терміну придатності: 06.2029

Назва показників	Специфікація	Результати випробувань	Пр.*
Опис	Жовто-коричневі, овальні, двоопуклі таблетки, вкриті плівковою оболонкою, з насічкою з одного боку	Відповідає	-
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
Однорідність дозованих одиниць – розрахунково-ваговий метод	Приймальне число (AV): не більше 15,0	2,2	-
Розпадання	Не більше 30 хвилин у воді при температурі 37 °C ± 1 °C	1 -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	-
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
Ідентифікація заліза оксидів	Відповідно до аналітичної методики	-	*1
Ідентифікація титану діоксиду	Відповідно до аналітичної методики	-	*1
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	101,5	-
Розчинення валсартану	Не менше 80 % (Q) від зазначеної кількості протягом 30 хвилин	95 -98	-
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.

Дата друку сертифікату: 23.10.2024
Сторінка: 2/2



**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

№ 67930/24/26

ВАЛЬСАКОР®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**таблетки вкриті плівковою оболонкою, по 160 мг, по 14 таблеток у блістері; по 6
блістерів у картонній коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/6227/01/03 строк дії реєстраційного посвідчення необмежений

Серія лікарського засобу № **DE5419**

Кількість ввезеного лікарського засобу 12656

Виробник

КРКА, д.д., Ново место, Словенія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Спільне українсько-єстонське 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 № 4335/24.**

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)



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 №: 7H1612	
ВАЛЬСАКОР®, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 160 мг № 84 країна-виробник: Словенія 1 таблетка, вкрита плівковою оболонкою, містить 160 мг валсартану лікарська форма: таблетки, вкриті плівковою оболонкою розмір і тип пакування: по 14 таблеток у блістері, по 6 блістерів у картонній коробці	
Номер серії: DE5419	
Дата виробництва: 06.2024	Дата закінчення терміну придатності: 06.2029
Реєстраційне посвідчення №: UA - UA/6227/01/03	
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: 21.552 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/6227/01/03.

Дата випуску на ринок:
10.10.2024

Особа, відповідальна за випуск ЛЗ на ринок

Тея Павлін
Teja Pavlin

By Aen 2294 big 11.12.24 A



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 №: 7H1612	
ВАЛЬСАКОР®, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 160 мг № 84 країна-виробник: Словенія 1 таблетка, вкрита плівковою оболонкою, містить 160 мг валсартану лікарська форма: таблетки, вкриті плівковою оболонкою розмір і тип пакування: по 14 таблеток у блістері, по 6 блістерів у картонній коробці	
Номер серії: DE5419	
Дата виробництва: 06.2024	Дата закінчення терміну придатності: 06.2029

Назва показників	Специфікація	Результати випробувань	Пр.*
Опис	Жовто-коричневі, овальні, двоопуклі таблетки, вкриті плівковою оболонкою, з насічкою з одного боку	Відповідає	-
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
Однорідність дозованих одиниць – розрахунково-ваговий метод	Приймальне число (AV): не більше 15,0	2,4	-
Розпадання	Не більше 30 хвилин у воді при температурі 37 °C ± 1 °C	1 -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	-
Ідентифікація валсартану – ТІХ	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
Ідентифікація заліза оксидів	Відповідно до аналітичної методики	-	*1
Ідентифікація титану діоксиду	Відповідно до аналітичної методики	-	*1
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	102,0	-
Розчинення валсартану	Не менше 80 % (Q) від зазначеної кількості протягом 30 хвилин	95 -99	-
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.

Дата друку сертифікату: 05.12.2024
Сторінка: 2/2



**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

01.04.2025

№ 16466/25/26

ВАЛЬСАКОР®, таблетки

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

вкриті плівковою оболонкою, по 160 мг, по 14 таблеток у блистері; по 6 блистерів у картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/6227/01/03 строк дії реєстраційного посвідчення необмежений

Серія лікарського засобу № **DE9669**

Кількість ввезеного лікарського засобу 6944

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 01.04.2025 № 962/01.10-25/15.

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)



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 №: 7I1641	
ВАЛЬСАКОР®, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 160 мг № 84 країна-виробник: Словенія 1 таблетка, вкрита плівковою оболонкою, містить 160 мг валсартану лікарська форма: таблетки, вкриті плівковою оболонкою розмір і тип пакування: по 14 таблеток у блістері, по 6 блістерів у картонній коробці	
Номер серії: DE9669	
Дата виробництва: 09.2024	Дата закінчення терміну придатності: 09.2029
Реєстраційне посвідчення №: UA - UA/6227/01/03	
Назва і адреса виробника, відповідального за випуск серії: КРКА д.д., Ново место Шмар'єшка цеста 6 Ново место, 8501, Словенія	Ліцензія на виробництво №: 800-16/2024-4
Розмір серії: 21.402 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/6227/01/03.

Дата випуску на ринок:
07.02.2025

Особа, відповідальна за випуск ЛЗ на ринок

Тейя Павлін

Teyja Pavlin

Bx dm 1/88
25.03.25



СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

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

Код №: 711641	
ВАЛЬСАКОР®, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 160 мг № 84 країна-виробник: Словенія 1 таблетка, вкрита плівковою оболонкою, містить 160 мг валсартану лікарська форма: таблетки, вкриті плівковою оболонкою розмір і тип пакування: по 14 таблеток у блістері, по 6 блістерів у картонній коробці	
Номер серії: DE9669	
Дата виробництва: 09.2024	Дата закінчення терміну придатності: 09.2029

Назва показників	Специфікація	Результати випробувань	Пр.*
Опис	Жовто-коричневі, овальні, двоопуклі таблетки, вкриті плівковою оболонкою, з насічкою з одного боку	Відповідає	-
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
Однорідність дозованих одиниць – розрахунково-ваговий метод	Приймальне число (AV): не більше 15,0	1,8	-
Розпадання	Не більше 30 хвилин у воді при температурі 37 °C ± 1 °C	2 -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	-
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) 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	Відповідно до аналітичної методики	-	*1
Ідентифікація титану діоксиду	Відповідно до аналітичної методики	-	*1
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	99,8	-
Розчинення валсартану	Не менше 80 % (Q) від зазначеної кількості протягом 30 хвилин	94 -100	-
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)



**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**

№ 9760/25/26

27.02.2025

ВАЛЬСАКОР®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
**таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 160 мг; по 14 таблеток у блістері, по 6
блістерів у картонній коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/6227/01/03 строк дії реєстраційного посвідчення необмежений

Серія лікарського засобу № **DE9668**

Кількість ввезеного лікарського засобу 560

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 № 518/01.10-25/12.

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 №: 711641	
ВАЛЬСАКОР®, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 160 мг № 84 країна-виробник: Словенія 1 таблетка, вкрита плівковою оболонкою, містить 160 мг валсартану лікарська форма: таблетки, вкриті плівковою оболонкою розмір і тип пакування: по 14 таблеток у блістері, по 6 блістерів у картонній коробці	
Номер серії: DE9668	
Дата виробництва: 09.2024	Дата закінчення терміну придатності: 09.2029
Реєстраційне посвідчення №: UA - UA/6227/01/03	
Назва і адреса виробника, відповідального за випуск серії: КРКА д.д., Ново место Шмар'єшка цеста 6 Ново место, 8501, Словенія	Ліцензія на виробництво №: 800-16/2024-4
Розмір серії: 21.646 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/6227/01/03.

Дата випуску на ринок:
05.02.2025

Особа, відповідальна за випуск ЛЗ на ринок

Тея Павлін

Bx-am N1605 Vip 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 №: 711641	
ВАЛЬСАКОР®, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 160 мг № 84	
країна-виробник: Словенія	
1 таблетка, вкрита плівковою оболонкою, містить 160 мг валсартану	
лікарська форма: таблетки, вкриті плівковою оболонкою	
розмір і тип пакування: по 14 таблеток у блістері, по 6 блістерів у картонній коробці	
Номер серії: DE9668	
Дата виробництва: 09.2024	Дата закінчення терміну придатності: 09.2029

Назва показників	Специфікація	Результати випробувань	Пр.*
Опис	Жовто-коричневі, овальні, двоопуклі таблетки, вкриті плівковою оболонкою, з насічкою з одного боку	Відповідає	-
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
Однорідність дозованих одиниць – розрахунково-ваговий метод	Приймальне число (AV): не більше 15,0	2,1	-
Розпадання	Не більше 30 хвилин у воді при температурі 37 °C ± 1 °C	1 -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	-
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
Ідентифікація заліза оксидів	Відповідно до аналітичної методики	-	*1
Ідентифікація титану діоксиду	Відповідно до аналітичної методики	-	*1
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	99,8	-
Розчинення валсартану	Не менше 80 % (Q) від зазначеної кількості протягом 30 хвилин	93 -101	-
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.

Дата друку сертифікату: 12.02.2025
Сторінка: 2/2



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

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

Код №: 711641	
ВАЛЬСАКОР®, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 160 мг № 84 країна-виробник: Словенія 1 таблетка, вкрита плівковою оболонкою, містить 160 мг валсартану лікарська форма: таблетки, вкриті плівковою оболонкою розмір і тип пакування: по 14 таблеток у блістері, по 6 блістерів у картонній коробці	
Номер серії: DE9668	
Дата виробництва: 09.2024	Дата закінчення терміну придатності: 09.2029

Назва показників	Специфікація	Результати випробувань	Пр.*
Опис	Жовто-коричневі, овальні, двоопуклі таблетки, вкриті плівковою оболонкою, з насічкою з одного боку	Відповідає	-
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
Однорідність дозованих одиниць – розрахунково-ваговий метод	Приймальне число (AV): не більше 15,0	2,1	-
Розпадання	Не більше 30 хвилин у воді при температурі 37 °C ± 1 °C	1 -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	-
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
Ідентифікація заліза оксидів	Відповідно до аналітичної методики	-	*1
Ідентифікація титану діоксиду	Відповідно до аналітичної методики	-	*1
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	99,8	-
Розчинення валсартану	Не менше 80 % (Q) від зазначеної кількості протягом 30 хвилин	93 -101	-
Мікробіологічна якість – Загальна кількість аеробних мікроорганізмів (TAMC)	Не більше 1000 КУО в 1 г	-	*2
Мікробіологічна якість – Загальна кількість дріжджових та плісневих грибів (TYMC)	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)