



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

29.10.2024

№ 56939/24/26

ВАЛЬСАКОР® Н 320

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 320 мг/12,5 мг; по 14 таблеток у блистері, по
2 блистери в картонній коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/9451/01/02 строк дії реєстраційного посвідчення необмежений

Серія лікарського засобу № **NN2764**

Кількість ввезеного лікарського засобу 216

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 29.10.2024 № 3700/30.

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)



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 №: 7G9015	
ВАЛЬСАКОР® Н 320, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 320 мг/12,5 мг № 28 країна-виробник: Словенія 1 таблетка, вкрита плівковою оболонкою, містить 320 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 в картонній коробці	
Номер серії: NN2764	
Дата виробництва: 10.2023	Дата закінчення терміну придатності: 10.2028
Реєстраційне посвідчення №: UA - UA/9451/01/02	
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: 3.872 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/9451/01/02.

Дата випуску на ринок:
16.05.2024

Особа, відповідальна за випуск ЛЗ на ринок
Таня Дрновшек

Всес 2247

23.10.2024



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 №: 7G9015

ВАЛЬСАКОР® Н 320, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 320 мг/12,5 мг № 28
країна-виробник: Словенія

1 таблетка, вкрита плівковою оболонкою, містить 320 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 в картонній коробці

Номер серії: NN2764

Дата виробництва: 10.2023

Дата закінчення терміну придатності: 10.2028

Назва показників	Специфікація	Результати випробувань	Пр.*
Опис	Овальні двоопуклі таблетки, вкриті плівковою оболонкою, рожевого кольору	Відповідає	-
Однорідність дозованих одиниць – однорідність вмісту валсартану	Приймальне число (AV): не більше 15,0 %	2,3	-
Однорідність дозованих одиниць – однорідність вмісту гідрохлортіазиду	Приймальне число (AV): не більше 15,0 %	3,2	-
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
Супутні домішки валсартану та гідрохлортіазиду-Домішка А	Не більше 0,5 %	<= 0,10	-
Супутні домішки валсартану та гідрохлортіазиду – Домішка В	Не більше 0,5 %	<= 0,10	-
Супутні домішки валсартану та гідрохлортіазиду – Домішка С	Не більше 0,5 %	0,3	-
Супутні домішки валсартану та гідрохлортіазиду – інші одиничні	Не більше 0,2 %	<= 0,10	-
Супутні домішки валсартану та гідрохлортіазиду – сума	Не більше 1,5 %	0,3	-
Кількісний вміст валсартану	95,0 - 105,0 % від зазначеної кількості	100,9	-



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 №: 7G9015	
ВАЛЬСАКОР® Н 320, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 320 мг/12,5 мг № 28 країна-виробник: Словенія 1 таблетка, вкрита плівковою оболонкою, містить 320 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 в картонній коробці	
Номер серії: NN2764	
Дата виробництва: 10.2023	Дата закінчення терміну придатності: 10.2028

Назва показників	Специфікація	Результати випробувань	Пр.*
Кількісний вміст гідрохлортіазиду	95,0 - 105,0 % від зазначеної кількості	100,3	-
Розчинення валсартану	Не менше 80 % (Q) від зазначеної кількості протягом 30 хвилин	97 -99	-
Розчинення гідрохлортіазиду	Не менше 80 % (Q) від зазначеної кількості протягом 30 хвилин	96 -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)



**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**

10.03.2025

№ 12035/25/26

ВАЛЬСАКОР® Н 320

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 320мг/12.5мг, по 14 таблеток у блістері; по 2
блістери в картонній коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/9451/01/02 строк дії реєстраційного посвідчення необмежений

Серія лікарського засобу № **NN6635**

Кількість ввезеного лікарського засобу 144

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 04.03.2025 № 667/01.10-25/25.

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)



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 №: 7H9231	
ВАЛЬСАКОР® Н 320, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 320 мг/12,5 мг № 28	
країна-виробник: Словенія	
1 таблетка, вкрита плівковою оболонкою, містить 320 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 в картонній коробці	
Номер серії: NN6635	
Дата виробництва: 10.2024	Дата закінчення терміну придатності: 10.2029
Реєстраційне посвідчення №: UA - UA/9451/01/02	
Назва і адреса виробника, відповідального за випуск серії: КРКА д.д., Ново место Шмар'єшка цеста 6 Ново место, 8501, Словенія	Ліцензія на виробництво №: 800-16/2024-4
Розмір серії: 8.982 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/9451/01/02.

Дата випуску на ринок:
15.01.2025

Особа, відповідальна за випуск ЛЗ на ринок
Таня Дрновшек

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

Дата друку сертифікату: 21.02.2025
Сторінка: 1/3

Dr an r 4952 by 280225



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 №: 7H9231

ВАЛЬСАКОР® Н 320, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 320 мг/12,5 мг № 28

країна-виробник: Словенія

1 таблетка, вкрита плівковою оболонкою, містить 320 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 в картонній коробці

Номер серії: NN6635

Дата виробництва: 10.2024

Дата закінчення терміну придатності: 10.2029

Назва показників	Специфікація	Результати випробувань	Пр.*
Опис	Овальні двоопуклі таблетки, вкриті плівковою оболонкою, рожевого кольору	Відповідає	-
Однорідність дозованих одиниць – однорідність вмісту валсартану	Приймальне число (AV): не більше 15,0 %	2,9	-
Однорідність дозованих одиниць – однорідність вмісту гідрохлортіазиду	Приймальне число (AV): не більше 15,0 %	2,8	-
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
Супутні домішки валсартану та гідрохлортіазиду-Домішка А	Не більше 0,5 %	<= 0,10	-
Супутні домішки валсартану та гідрохлортіазиду – Домішка В	Не більше 0,5 %	<= 0,10	-
Супутні домішки валсартану та гідрохлортіазиду – Домішка С	Не більше 0,5 %	0,22	-
Супутні домішки валсартану та гідрохлортіазиду – інші одиничні	Не більше 0,2 %	<= 0,10	-
Супутні домішки валсартану та гідрохлортіазиду – сума	Не більше 1,5 %	0,22	-
Кількісний вміст валсартану	95,0 - 105,0 % від зазначеної кількості	97,1	-



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 №: 7H9231

ВАЛЬСАКОР® Н 320, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 320 мг/12,5 мг № 28

країна-виробник: Словенія

1 таблетка, вкрита плівковою оболонкою, містить 320 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 в картонній коробці

Номер серії: NN6635

Дата виробництва: 10.2024

Дата закінчення терміну придатності: 10.2029

Назва показників	Специфікація	Результати випробувань	Пр.*
Кількісний вміст гідрохлортіазиду	95,0 - 105,0 % від зазначеної кількості	97,3	-
Розчинення валсартану	Не менше 80 % (Q) від зазначеної кількості протягом 30 хвилин	91 -97	-
Розчинення гідрохлортіазиду	Не менше 80 % (Q) від зазначеної кількості протягом 30 хвилин	92 -96	-
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)

