



**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

№ 67925/24/26

ВАЛАРОКС

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 10 мг/80 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3
блістери у коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/16269/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення необмежений

Серія лікарського засобу № **NN5672**

Кількість ввезеного лікарського засобу **768**

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 № 4335/12.

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)



(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 №: 7H6040	
Валарокс, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 10 мг/80 мг № 30 країна-виробник: Словенія 1 таблетка, вкрита плівковою оболонкою, містить 10 мг розувастатину у вигляді розувастатину кальцію та 80 мг валсартану лікарська форма: таблетки, вкриті плівковою оболонкою розмір і тип пакування: по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній коробці	
Номер серії: NN5672	
Дата виробництва: 07.2024	Дата закінчення терміну придатності: 07.2027
Реєстраційне посвідчення №: UA - UA/16269/01/01	
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: 7.087 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/16269/01/01.

Дата випуску на ринок:
15.11.2024

Особа, відповідальна за випуск ЛЗ на ринок
Уршка Пате

Box 001/2284 05.12.24



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 №: 7H6040	
Валарокс, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 10 мг/80 мг № 30 країна-виробник: Словенія 1 таблетка, вкрита плівковою оболонкою, містить 10 мг розувастатину у вигляді розувастатину кальцію та 80 мг валсартану лікарська форма: таблетки, вкриті плівковою оболонкою розмір і тип пакування: по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній коробці	
Номер серії: NN5672	
Дата виробництва: 07.2024	Дата закінчення терміну придатності: 07.2027

Назва показників	Специфікація	Результати випробувань	Пр.*
Опис	Темно-рожеві, круглі, злегка двоопуклі, вкриті плівковою оболонкою таблетки зі скошеними краями та гравіюванням «K4» з одного боку	Відповідає	-
Однорідність дозованих одиниць – однорідність вмісту розувастатину	Приймальне число (AV): не більше 15,0 %	5,1	-
Однорідність дозованих одиниць – однорідність вмісту валсартану	Приймальне число (AV): не більше 15,0 %	3,3	-
Ідентифікація розувастатину – ВЕРХ	Час утримування піку розувастатину і піку валсартану на хроматограмі розчину зразка (SaS) має відповідати часу утримування піку розувастатину і піку валсартану на хроматограмі розчину стандарту (SS). Випробування проводиться одночасно з випробуванням «Кількісне визначення».	Відповідає	-
Ідентифікація розувастатину – ТШХ	Верхня основна пляма на хроматограмі розчину зразка 1 (SaS1) має відповідати основній плямі на хроматограмі розчину стандарту 1 (SS1) за значенням Rf.	Відповідає	-
Ідентифікація валсартану – ВЕРХ	Час утримування піку розувастатину і піку валсартану на хроматограмі розчину зразка (SaS) має відповідати часу утримування піку розувастатину і піку валсартану на хроматограмі розчину стандарту (SS). Випробування проводиться одночасно з випробуванням «Кількісне визначення».	Відповідає	-
Ідентифікація валсартану – ТШХ	Нижня основна пляма на хроматограмі розчину зразка 3 (SaS3) має відповідати основній плямі на хроматограмі розчину стандарту 2 (SS2) за значенням Rf	Відповідає	-
Супутні домішки розувастатину – домішка В	Не більше 0,5 %	0,1	-
Супутні домішки розувастатину – домішка С	Не більше 0,5 %	<= 0,10	-
Супутні домішки розувастатину – домішка D	Не більше 0,3 %	<= 0,10	-
Супутні домішки розувастатину – інша одинична	Не більше 0,2 %	<= 0,10	-
Супутні домішки розувастатину - сума	Не більше 1,2 %	0,1	-



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 №: 7H6040	
Валарокс, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 10 мг/80 мг № 30	
країна-виробник: Словенія	
1 таблетка, вкрита плівковою оболонкою, містить 10 мг розувастатину у вигляді розувастатину кальцію та 80 мг валсартану	
лікарська форма: таблетки, вкриті плівковою оболонкою	
розмір і тип пакування: по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній коробці	
Номер серії: NN5672	
Дата виробництва: 07.2024	Дата закінчення терміну придатності: 07.2027

Назва показників	Специфікація	Результати випробувань	Пр.*
Супутні домішки валсартану – одинична	Не більше 0,2 %	<= 0,10	-
Супутні домішки валсартану – сума	Не більше 0,7 %	<= 0,10	-
Кількісний вміст розувастатину	95 - 105 % від зазначеної кількості	104	-
Кількісний вміст валсартану	95 - 105 % від зазначеної кількості	98	-
Розчинення розувастатину	Не менше 75 % (Q) від зазначеної кількості протягом 15 хвилин	99 -102	-
Розчинення валсартану	Не менше 75 % (Q) від зазначеної кількості протягом 15 хвилин	95 -100	-
Мікробіологічна якість - Загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ТАМС)	Не більше 1000 КУО в 1 г	-	*1
Мікробіологічна якість – Загальна кількість дріжджових та плісневих грибів (ТУМС)	Не більше 100 КУО в 1 г	-	*1
Мікробіологічна якість – Escherichia coli	Відсутні в 1 г	-	*1

Пр.* = Примітка

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