



**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

№ 12080/25/26

ВАЛЬСАКОР®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 80 мг, по 14 таблеток у блістері, по 6
блістерів у картонній коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/6227/01/02 строк дії реєстраційного посвідчення необмежений

Серія лікарського засобу № **DE7953**

Кількість ввезеного лікарського засобу 5508

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 10.03.2025 № 647/01.10-25/24.

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 №: 711639	
ВАЛЬСАКОР®, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 80 мг № 84	
країна-виробник: Словенія	
1 таблетка, вкрита плівковою оболонкою, містить 80 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: DE7953	
Дата виробництва: 05.2024	Дата закінчення терміну придатності: 05.2029
Регістраційне посвідчення №: UA - UA/6227/01/02	
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: 42.627 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/6227/01/02.

Дата випуску на ринок:
17.12.2024

Особа, відповідальна за випуск ЛЗ на ринок

Тея Павлін
PavlinT.

Б. а. н. 1. 609
21.02.2025



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 №: 711639		Ел. пошта: info@krka.biz
ВАЛЬСАКОР®, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 80 мг № 84		
країна-виробник: Словенія		
1 таблетка, вкрита плівковою оболонкою, містить 80 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: DE7953		
Дата виробництва: 05.2024		Дата закінчення терміну придатності: 05.2029

Назва показників	Специфікація	Результати випробувань	Пр.*
Опис	Рожеві, круглі, 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	2,5	-
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 титану діоксиду	Відповідно до аналітичної методики	-	*1
Ідентифікація заліза оксидів	Відповідно до аналітичної методики	-	*1
Розпадання	Не більше 30 хвилин у воді при температурі 37 °C ± 1 °C	1 -2	-
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	101,3	-
Розчинення валсартану	Не менше 80 % (Q) від зазначеної кількості протягом 30 хвилин	94 -97	-
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)

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

Дата друку сертифікату: 21.02.2025
Сторінка: 2/2