



ДЕРЖЛІКСЛУЖБА  
ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ  
ЗА НАРКОТИКАМИ У ХАРКІВСЬКІЙ ОБЛАСТІ

вул. Громадянська, 25, м. Харків, 61057, тел/факс: (057) 731-50-68,  
e-mail: [dls.kh@dls.gov.ua](mailto:dls.kh@dls.gov.ua), <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 36985153

ВИСНОВОК  
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

13.09.2023

№ 46598/23/20

ДИКЛОФЕНАК ЄВРО

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки, вкриті оболонкою, кишковорозчинні по 50 мг по 10 таблеток у блістері, по 10  
блістерів у коробці з картону

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/3939/03/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № PDU23007

Кількість ввезеного лікарського засобу 29500 уп.

Виробник

Юнік Фармасьютікал Лабораторіз (відділення фірми "Дж. Б.  
Кемікалз енд Фармасьютікалз Лтд."), Індія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

Товариство з обмеженою відповідальністю "Конарк Інтелмед",  
ідент. код: 25182226

(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 25.08.2023 № 724/0/01.21-23/14.

Лабораторний аналіз якості лікарського засобу здійснений:

Державна науково-дослідна лабораторія з контролю якості лікарських засобів Державної  
установи "Інститут громадського здоров'я ім. О.М. Марзєєва НАМН України" (м.Київ,  
вул.Попудренка 50)

(найменування та місцезнаходження лабораторії, що провела лабораторний аналіз якості)

Висновок щодо якості лікарського засобу, виданий лабораторією від 12.09.2023 № 2010

Результати лабораторного аналізу якості лікарського засобу за перевіреними показниками відповідають  
вимогам методів контролю якості (аналітично-нормативної документації).

За результатами державного контролю встановлено, що лікарський засіб відповідає вимогам законодавства щодо забезпечення якості лікарських засобів в Україні з  
дотриманням вимог законодавства щодо забезпечення якості лікарських засобів

Начальник Служби

(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

(підпис)





# UNIQUE PHARMACEUTICAL LABORATORIES

A Division of J. B. CHEMICALS & PHARMACEUTICALS LIMITED

GOOD PEOPLE  
for GOOD HEALTH

|                                   |              |                               |
|-----------------------------------|--------------|-------------------------------|
| Certificate No.:<br>Сертифікат №: | 10FP23002088 | Page 1 of 2<br>Сторінка 1 з 2 |
|-----------------------------------|--------------|-------------------------------|

## CERTIFICATE OF BATCH RELEASE СЕРТИФІКАТ ВИПУСКУ СЕРІЇ

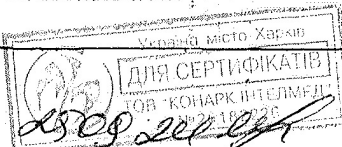
|                                                                                                      |                                                                                                                                                                                                                                                                      |                                            |                            |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------|----------------------------|
| Product name:<br>Назва продукції:                                                                    | DICLOFENAC EURO<br>ДИКЛОФЕНАК СВРО                                                                                                                                                                                                                                   | Manufacturing country:<br>Країна-виробник: | India<br>Індія             |
| Pharmaceutical form:<br>Лікарська форма:                                                             | enteric-coated tablets, 50 mg<br>таблетки, вкриті оболонкою, кишковорозчинні по 50 мг                                                                                                                                                                                |                                            |                            |
| Strength/potency:<br>Сила дії/активність:                                                            | 1 tablet contains Diclofenac sodium 50 mg<br>1 таблетка містить диклофенаку натрію 50 мг                                                                                                                                                                             |                                            |                            |
| Type and size of packaging:<br>Вид і розмір упаковки:                                                | 10 tablet in a blister with Ukrainian labeling; 10 blisters in a cardboard box with Ukrainian and English labeling<br>по 10 таблеток у блістері з маркуванням українською мовою; по 10 блістерів у коробці з картону з маркуванням українською та англійською мовами |                                            |                            |
| Batch No.:<br>Серія №:                                                                               | PDU23007                                                                                                                                                                                                                                                             | Batch Size:<br>Розмір серії:               | 29500<br>packs<br>упаковок |
| Manufacturing date:<br>Дата виробництва:                                                             | 06/2023                                                                                                                                                                                                                                                              | Expiry Date:<br>Термін придатності:        | 05/2026                    |
| Registration Certificate:<br>Регістраційне посвідчення:                                              | UA/3939/03/01                                                                                                                                                                                                                                                        | Unlimited from:<br>Необмежено від:         | 04.02.2022                 |
| Manufacturer name:<br>Найменування виробника:                                                        | Unique Pharmaceutical Laboratories (a division of J. B. Chemicals & Pharmaceuticals Ltd.)<br>Юнік Фармасьютікал Лабораторіз (відділення фірми «Дж. Б. Кемікалз енд Фармасьютікалз Лтд.»)                                                                             | License No.:<br>Ліцензія №:                | G/1430                     |
| Location:<br>Місцезнаходження:                                                                       | Plot No. 215-219, G.I.D.C., Industrial Area, Panoli - 394 116, Dist. Bharuch, India<br>Ділянка № 215-219, Джі. Ай. Ді. Сі. Індастріал Еріа, Панолі - 394 116, округ Бхарух, Індія                                                                                    |                                            |                            |
| Conclusion on confirmation of GMP Certificate No.:<br>Висновок щодо підтвердження сертифікату НВП №: | 550/2022/C-1024                                                                                                                                                                                                                                                      | dated<br>від                               | 29.12.2022                 |
| Labelling:<br>Маркування:                                                                            | Should correspond to the registered labelling.<br>Повинно відповідати зареєстрованому маркуванню.                                                                                                                                                                    | Complies<br>Відповідає                     |                            |
| Packaging:<br>Пакування:                                                                             | Should correspond to the requirements of MQC.<br>Повинно відповідати вимогам МКЯ.                                                                                                                                                                                    | Complies<br>Відповідає                     |                            |
| Analysis results:<br>Результати аналізу:                                                             | Certificate of analysis No.:<br>Сертифікат аналізу №:                                                                                                                                                                                                                | 10FP23002088                               | dated<br>від<br>23.06.2023 |

Factory:  
CIN: L24390MH1976PLC019380  
Plot 215 to 219, GIDC Industrial Estate  
Panoli - 394 116, Bharuch, Gujarat.  
☎ +91 2646 272 472 / 784 / 304 / 783 / 335  
✉ jbcpl.panoli@jbpharma.com

Registered:  
CIN: L24390MH1976PLC019380  
Neelam C. B. Wani  
Hind Cycle Works, Mumbai - 400025  
☎ +91 22 2482 2228

Corporate Office:  
CIN: L24390MH1976PLC019380  
Energy IT Park, Unit A, 8<sup>th</sup> Floor,  
Appa Saheb Marathe Marg,  
Prabhadevi, Mumbai - 400025,  
☎ +91 22 24395200/5500

www.jbpharma.com



1x сер n 0063 Сер



GOOD PEOPLE  
for GOOD HEALTH

# UNIQUE PHARMACEUTICAL LABORATORIES

A Division of J. B. CHEMICALS & PHARMACEUTICALS LIMITED

Certificate No.:

10FP23002088

Сертифікат №:

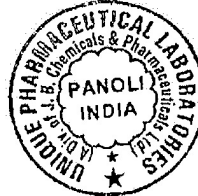
Page 2 of 2

Сторінка 2 з 2

*I hereby certify that the above information is authentic and accurate. This batch of product has been manufactured, including packaging/labeling and quality control at the above mentioned site in full compliance with the GMP requirements of the local Regulatory Authority and with the specification available in registration dossier. The batch processing, packaging and analysis records were reviewed and found to be in compliance with GMP. /*

*Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування/маркування) та контроль її якості на вищезазначеній виробничій дільниці проведено у повній відповідності з вимогам GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікації, що міститься в реєстраційному дос'є. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP.*

|                                                   |                                      |
|---------------------------------------------------|--------------------------------------|
| Name                                              | Hasmukh Jaysinh Arya                 |
| Position of person authorising the batch release  | Assist. Manager Quality Assurance    |
| Прізвище                                          | Хасмук Джайсін Аря                   |
| Посада особи, яка видала дозвіл на випуск серії   | Асист. Забезпечення якості менеджера |
| Signature of person authorising the batch release |                                      |
| Підпис особи, яка видала дозвіл на випуск серії   |                                      |
| Date of signature                                 | 23.06.2023                           |
| Дата підписання                                   |                                      |



Factory:

CIN: L24390MH1976PLC019380

Plot 215 to 219, GIDC Industrial Estate

Panoli - 394 116, Bharuch, Gujarat

+91 2646 272 472 / 784 / 304 / 783 / 335

jbcp.panoli@jbpharma.com

Registered Office:

CIN: L24390MH1976PLC019380

Neelam Centre, 'B' Wing, 4<sup>th</sup> Floor,

Hind Cycle Road, Worli, Mumbai - 400030,

+91 22 4822222

Corporate Office:

CIN: L24390MH1976PLC019380

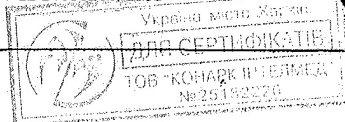
Chenergy IT Park, Unit A, 8<sup>th</sup> Floor,

Appa Saheb Marathe Marg,

Prabhadevi, Mumbai - 400025,

+91 22 24395200/5500

www.jbpharma.com





# UNIQUE PHARMACEUTICAL LABORATORIES

A Division of J. B. CHEMICALS & PHARMACEUTICALS LIMITED

GOOD PEOPLE  
for GOOD HEALTH

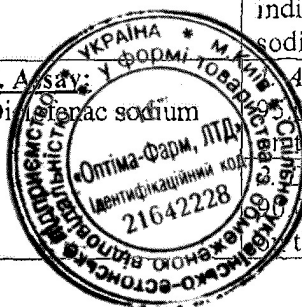
Certificate:

10FP23002088

Page 1 of 2

## CERTIFICATE OF ANALYSIS

| Product name:                         | DICLOFENAC EURO                                                                                                                                                                                                |                                   |                           |
|---------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------|---------------------------|
| Pharmaceutical form:                  | enteric-coated tablets, 50 mg                                                                                                                                                                                  |                                   |                           |
| Batch No.:                            | PDU23007                                                                                                                                                                                                       |                                   |                           |
| Date of manufacture:                  | 06/ 2023                                                                                                                                                                                                       | Expiry date:                      | 05/2026                   |
| Analysis procedure results            |                                                                                                                                                                                                                |                                   |                           |
| QUALITY PARAMETER                     | SPECIFICATION                                                                                                                                                                                                  | METHODS                           | RESULTS                   |
| 1. <u>Description:</u><br>Appearance  | Orange, round, biconvex enteric-coated tablets.                                                                                                                                                                | p. 1 MC, visually                 | Complies                  |
| 2. <u>Identification.</u>             | The retention time of the peak of diclofenac on the chromatogram of the sample solution should correspond to the time of the main peak on the chromatogram of the test solution and standard solution (Assay). | p.2 MC, HPLC, USP <621>           | Complies                  |
| 3. <u>Average weight.</u>             | 160 mg $\pm$ 5%                                                                                                                                                                                                | p.3 MC                            | 154.64 mg                 |
| 4. <u>Uniformity of dosage units.</u> | Acceptance value should be $\leq$ 15.                                                                                                                                                                          | p.4 MC, USP <905> HPLC, USP <621> | 5.6 %                     |
| 5. <u>Chromatographic purity.</u>     | Related compound diclofenac A: not more than 0.5%.                                                                                                                                                             | p.5 MC HPLC, USP <621>            | 0.00 %                    |
|                                       | Any other individual impurity: not more than 1%.                                                                                                                                                               |                                   | 0.10 %                    |
|                                       | The total amount of impurities: not more than 1.5%.                                                                                                                                                            |                                   | 0.1 %                     |
| 6. <u>Dissolution.</u>                |                                                                                                                                                                                                                | p.6 MC USP <711>                  | 0 %                       |
| 1. Acid stage                         | Not more than 10% of the amount indicated on the label of diclofenac sodium dissolves within 2 hours;                                                                                                          |                                   |                           |
| 2. Buffer stage                       | Not less than 75% (Q) of the amount indicated on the label of diclofenac sodium dissolves within 45 minutes.                                                                                                   |                                   | 101 %                     |
| 7. <u>Assay:</u><br>Diclofenac sodium | At Release:<br>95.0% - 105.0% of the indicated amount on the label, (47.50 mg - 52.20 mg/tab).                                                                                                                 | p.7 MC HPLC USP <621>             | 47.93 mg/tab.<br>(95.9 %) |
|                                       | During Shelf-life:<br>95.0% - 110.0% of the indicated amount on the label, (45.0 mg - 55.0 mg/tab).                                                                                                            |                                   |                           |



Factory:

CIN: L24390MH1976PLC019380  
Plot 215 to 219, GIDC Industrial Estate  
Panoli - 394 116, Bharuch, Gujarat  
☎ +91 2646 272 472 / 784 / 304 / 783 / 335  
✉ jbcpl.panoli@jbpharma.com

Registered Office:

CIN: L24390MH1976PLC019380  
Neelam Centre, 'B' Wing, 4<sup>th</sup> Floor,  
Hind Cycle Road, Worli, Mumbai - 400030,  
☎ +91 22 24822222

Corporate Office:

CIN: L24390MH1976PLC019380  
Cnergy IT Park, Unit A, 8<sup>th</sup> Floor,  
Appa Saheb Marathe Marg,  
Prabhadevi, Mumbai - 400025,  
☎ +91 22 24395200/5500

www.jbpharma.com







# UNIQUE PHARMACEUTICAL LABORATORIES

A Division of J. B. CHEMICALS & PHARMACEUTICALS LIMITED

GOOD PEOPLE  
for GOOD HEALTH

|              |              |             |
|--------------|--------------|-------------|
| Certificate: | 10FP23002088 | Page 2 of 2 |
|--------------|--------------|-------------|

|                                      |                          |                                                 |          |
|--------------------------------------|--------------------------|-------------------------------------------------|----------|
| <b>8. Microbiological Quality.</b>   |                          |                                                 |          |
| Total Aerobic Microbial Count (TAMC) | not more than 1000 CFU/g | EP. 7.0., p. 2.6.12; 2.6.13 (harmonized method) | Complies |
| Yeasts and Moulds (TYMC)             | not more than 100 CFU/g  | USP 34., (61), (62) (harmonized method)         | Complies |
| E. coli                              | Absence per 1 g          |                                                 | Complies |

|                                                   |                            |
|---------------------------------------------------|----------------------------|
| Name                                              | A.P. SHAH                  |
| Position of person authorising the batch release  | Asst. General Manager – QC |
| Signature of person authorising the batch release |                            |
| Date of signature                                 | 23/06/2023                 |



Factory:  
CIN: L24390MH1976PLC019380  
Plot 215 to 219, GIDC Industrial Estate  
Panoli - 394 116, Bharuch, Gujarat.  
☎ +91 2646 272 472 / 784 / 304 / 783 / 335  
✉ jbcpl.panoli@jbpharma.com

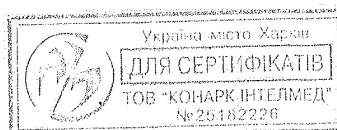
Registered Office:  
CIN: L24390MH1976PLC019380  
Neelam Centre, 'B' Wing, 4<sup>th</sup> Floor,  
Hind Cycle Road, Worli, Mumbai - 400030.  
☎ +91 22 24822222

Corporate Office:  
CIN: L24390MH1976PLC019380  
Energy IT Park, Unit A, 8<sup>th</sup> Floor,  
Appa Saheb Marathe Marg,  
Prabhadevi, Mumbai - 400025,  
☎ +91 22 24395200/5500

[www.jbpharma.com](http://www.jbpharma.com)

# СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

|                                               |                                                                                                                                                                                          |                                   |                        |
|-----------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------|------------------------|
| Сертифікат №:                                 | 10FP23002088                                                                                                                                                                             |                                   | Сторінка 1 з 2         |
| Назва продукції:                              | ДИКЛОФЕНАК ЄВРО                                                                                                                                                                          |                                   |                        |
| Лікарська форма:                              | таблетки, вкриті оболонкою, кишковорозчинні по 50 мг                                                                                                                                     |                                   |                        |
| Серія №:                                      | PDU23007                                                                                                                                                                                 |                                   |                        |
| Дата виробництва:                             | 06/2023                                                                                                                                                                                  | Термін придатності:               | 05/2026                |
| Результати проведення аналізу                 |                                                                                                                                                                                          |                                   |                        |
| НАЙМЕНУВАННЯ ПОКАЗНИКА                        | ВИМОГИ МКЯ                                                                                                                                                                               | МЕТОДИ КОНТРОЛЮ                   | РЕЗУЛЬТАТИ             |
| 1. Опис:<br>Зовнішній вигляд                  | Оранжеві, круглі, двоопуклі таблетки, вкриті кишковорозчинною оболонкою.                                                                                                                 | п.1 МК, візуально                 | Відповідає             |
| 2. Ідентифікація.                             | Час утримування піка диклофенаку на хроматограмі досліджуваного розчину повинен відповідати часу утримування головного піка на хроматограмі стандартного розчину (Кількісне визначення). | п.2 МК, ВЕРХ, USP <621>           | Відповідає             |
| 3. Середня маса.                              | 160 мг ± 5%                                                                                                                                                                              | р.3 МК                            | 154,64 мг              |
| 4. Однорідність дозованих одиниць.            | Число прийнятності має бути менше чи рівно 15.                                                                                                                                           | п.4 МК, USP <905> ВЕРХ, USP <621> | 5,6 %                  |
| 5. Хроматографічна чистота.                   | Родинна сполука диклофенаку А: не більше 0,5%.                                                                                                                                           | п.5 МК ВЕРХ, USP <621>            | 0,00 %                 |
|                                               | Будь-яка інша індивідуальна домішка: не більше 1%.                                                                                                                                       |                                   | 0,10 %                 |
|                                               | Сума домішок: не більше 1,5%.                                                                                                                                                            |                                   | 0,1 %                  |
| 6. Розчинення.                                |                                                                                                                                                                                          | п.6 МК USP <711>                  |                        |
| 1. Кислотна стадія                            | Не більше ніж 10% від кількості вказаної на етикетці диклофенаку натрію розчиняється протягом 2 годин;                                                                                   |                                   | 0 %                    |
| 2. Буферна стадія                             | Не менш ніж 75% (Q) від кількості зазначеної на етикетці диклофенаку натрію розчиняється протягом 45 хвилин.                                                                             |                                   | 101 %                  |
| 7. Кількісне визначення:<br>Диклофенак натрію | 1. При випуску:<br>95.0% - 105.0% від кількості вказаної на етикетці, (47.50 мг - 52.20 мг/табл).                                                                                        | п.7 МК ВЕРХ USP <621>             | 47.93 мг/табл (95.9 %) |
|                                               | 2. Протягом терміну придатності:<br>90.0% - 110.0% від кількості вказаної на етикетці, (45.0 мг - 50.0 мг/табл.).                                                                        |                                   |                        |



|               |              |                |
|---------------|--------------|----------------|
| Сертифікат №: | 10FP23002088 | Сторінка 2 з 2 |
|---------------|--------------|----------------|

|                                                |                      |                                                    |            |
|------------------------------------------------|----------------------|----------------------------------------------------|------------|
| <b>8. Мікробіологічна чистота</b>              |                      | ЕР. 7.0., р. 2.6.12; 2.6.13 (гармонізований метод) | Відповідає |
| Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) | не більше 1000 КУО/г | USP 34., (61), (62)                                | Відповідає |
| Пліснявих та дріжджових грибів (ТУМС)          | не більше 100 КУО/г. | (гармонізований метод)                             | Відповідає |
| E. coli                                        | Відсутня в 1 г       |                                                    | Відповідає |

|                                              |                                       |
|----------------------------------------------|---------------------------------------|
| Прізвище                                     | А.П. ШАХ                              |
| Посада особи, відповідальної за випуск серії | Ассистент Генерального менеджера — КЯ |
| Підпис особи, відповідальної за випуск серії |                                       |
| Дата підписання                              | 23.06.2023                            |

Переклад здійснено власником реєстраційного посвідчення





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

14.06.2024

№ 30280/24/04П

**ВАЛЬСАКОР® Н 160**

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 160 мг/12,5 мг по 14 таблеток у блістері; по  
6 блістерів в коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/9451/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **DD9821**

Кількість ввезеного лікарського засобу **5272**

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 13.06.2024 № 07-01/1495/18.

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 державного контролю)



Марія БРЕЗПЦЬКА

(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 №: 7G9058                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |                                              |
| ВАЛЬСАКОР® Н 160, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 160 мг/12,5 мг № 84<br>країна-виробник: Словенія<br>1 таблетка, вкрита плівковою оболонкою, містить 160 мг валсартану та 12,5 мг гідрохлортіазиду<br>лікарська форма: таблетки, вкриті плівковою оболонкою<br>розмір і тип пакування: по 14 таблеток у блістері; по 6 блістерів у коробці |                                              |
| Номер серії: DD9821                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |                                              |
| Дата виробництва: 05.2023                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | Дата закінчення терміну придатності: 05.2028 |
| Реєстраційне посвідчення №:<br>UA - UA/9451/01/01                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |                                              |
| Назва і адреса виробника, відповідального за випуск серії:<br>КРКА д.д., Ново место<br>Шмар'єшка цеста 6<br>Ново место, 8501, Словенія                                                                                                                                                                                                            | Ліцензія на виробництво №:<br>800-13/2018-6  |
| Розмір серії: 10.888 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/9451/01/01.

Дата випуску на ринок:  
27.05.2024

Особа, відповідальна за випуск ЛЗ на ринок







## СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

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

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |                                              |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------|
| Код №: 7G9058                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |                                              |
| <b>ВАЛЬСАКОР® Н 160, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 160 мг/12,5 мг № 84</b><br>країна-виробник: Словенія<br><b>1 таблетка, вкрита плівковою оболонкою, містить 160 мг валсартану та 12,5 мг гідрохлортіазиду</b><br>лікарська форма: таблетки, вкриті плівковою оболонкою<br>розмір і тип пакування: по 14 таблеток у блістері; по 6 блістерів у коробці |                                              |
| Номер серії: DD9821                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |                                              |
| Дата виробництва: 05.2023                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | Дата закінчення терміну придатності: 05.2028 |

| Назва показників                                                      | Специфікація                                                                                                                                                             | Результати випробувань | Пр.* |
|-----------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------|------|
| Опис                                                                  | Овальні двоопуклі таблетки, вкриті плівковою оболонкою, червоно-коричневого кольору                                                                                      | Відповідає             | -    |
| 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 плями 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 плями на хроматограмі розчину стандарту 2 (SS2)                     | -                      | *1   |
| Однорідність дозованих одиниць - однорідність вмісту гідрохлортіазиду | Приймальне число (AV): не більше 15,0 %                                                                                                                                  | 3,3                    | -    |
| Однорідність дозованих одиниць - однорідність вмісту валсартану       | Приймальне число (AV): не більше 15,0 %                                                                                                                                  | 3,3                    | -    |
| Супутні домішки валсартану і гідрохлортіазиду - Домішка А             | Не більше 0,5 %                                                                                                                                                          | <= 0,10                | -    |
| Супутні домішки валсартану і гідрохлортіазиду - Домішка В             | Не більше 0,5 %                                                                                                                                                          | <= 0,10                | -    |
| Супутні домішки валсартану і гідрохлортіазиду - Домішка С             | Не більше 0,5 %                                                                                                                                                          | 0,2                    | -    |
| Супутні домішки валсартану і гідрохлортіазиду - інші одиничні         | Не більше 0,2 %                                                                                                                                                          | <= 0,10                | -    |
| Супутні домішки валсартану і гідрохлортіазиду - сума                  | Не більше 1,5 %                                                                                                                                                          | 0,2                    | -    |
| Кількісний вміст валсартану                                           | 95,0 - 105,0 % від зазначеної кількості                                                                                                                                  | 101,1                  | -    |



## 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.blz

|                                                                                               |                                              |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------|
| Код №: 7G9058                                                                                 |                                              |
| ВАЛЬСАКОР® Н 160, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 160 мг/12,5 мг № 84                   |                                              |
| країна-виробник: Словенія                                                                     |                                              |
| 1 таблетка, вкрита плівковою оболонкою, містить 160 мг валсартану та 12,5 мг гідрохлортіазиду |                                              |
| лікарська форма: таблетки, вкриті плівковою оболонкою                                         |                                              |
| розмір і тип пакування: по 14 таблеток у блістері; по 6 блістерів у коробці                   |                                              |
| Номер серії: DD9821                                                                           |                                              |
| Дата виробництва: 05.2023                                                                     | Дата закінчення терміну придатності: 05.2028 |

| Назва показників                                                                  | Специфікація                                                  | Результати випробувань | Пр.* |
|-----------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------|------------------------|------|
| Кількісний вміст гідрохлортіазиду                                                 | 95,0 - 105,0 % від зазначеної кількості                       | 100,2                  | -    |
| Розчинення валсартану                                                             | Не менше 80 % (Q) від зазначеної кількості протягом 30 хвилин | 99 -101                | -    |
| Розчинення гідрохлортіазиду                                                       | Не менше 80 % (Q) від зазначеної кількості протягом 30 хвилин | 98 -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)







## 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 №: 7G9058                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |                                              |
| <b>ВАЛЬСАКОР® Н 160, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 160 мг/12,5 мг № 84</b><br>країна-виробник: Словенія<br>1 таблетка, вкрита плівковою оболонкою, містить 160 мг валсартану та 12,5 мг гідрохлортіазиду<br>лікарська форма: таблетки, вкриті плівковою оболонкою<br>розмір і тип пакування: по 14 таблеток у блістері; по 6 блістерів у коробці |                                              |
| Номер серії: DD6858                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |                                              |
| Дата виробництва: 09.2023                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | Дата закінчення терміну придатності: 09.2028 |
| Реєстраційне посвідчення №:<br>UA - UA/9451/01/01                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |                                              |
| Назва і адреса виробника, відповідального за випуск серії:<br>КРКА д.д., Ново место<br>Шмар'єшка цеста 6<br>Ново место, 8501, Словенія                                                                                                                                                                                                                   | Ліцензія на виробництво №:<br>800-13/2018-6  |
| Розмір серії: 10.688 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/9451/01/01.

Дата випуску на ринок:  
27.02.2024

Особа, відповідальна за випуск ЛЗ на ринок  
Таня Дрновшек



## 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 №: <b>7G9058</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |                                                     |
| <b>ВАЛЬСАКОР® Н 160, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 160 мг/12,5 мг № 84</b><br>країна-виробник: Словенія<br><b>1 таблетка, вкрита плівковою оболонкою, містить 160 мг валсартану та 12,5 мг гідрохлортіазиду</b><br>лікарська форма: таблетки, вкриті плівковою оболонкою<br>розмір і тип пакування: по 14 таблеток у блістері; по 6 блістерів у коробці |                                                     |
| Номер серії: <b>DD6858</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |                                                     |
| Дата виробництва: <b>09.2023</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | Дата закінчення терміну придатності: <b>09.2028</b> |

| Назва показників                                                      | Специфікація                                                                                                       | Результати випробувань | Пр.* |
|-----------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------|------|
| Опис                                                                  | Овальні двоопуклі таблетки, вкриті плівковою оболонкою, червоно-коричневого кольору                                | Відповідає             | -    |
| Ідентифікація титану діоксиду                                         | Відповідно до аналітичної методики. Розчин у тиглі набуває жовтого забарвлення                                     | -                      | *1   |
| Ідентифікація заліза оксидів                                          | Відповідно до аналітичної методики. На фільтрувальному папері залишається синій осад, характерний для іону заліза. | -                      | *1   |
| Ідентифікація валсартану – ВЕРХ                                       | Кількісне визначення є одночасно ідентифікацією                                                                    | Відповідає             | -    |
| Ідентифікація валсартану – ТШХ                                        | Відповідно до аналітичної методики                                                                                 | -                      | *1   |
| Ідентифікація гідрохлортіазиду – ВЕРХ                                 | Кількісне визначення є одночасно ідентифікацією                                                                    | Відповідає             | -    |
| Ідентифікація гідрохлортіазиду – ТШХ                                  | Відповідно до аналітичної методики                                                                                 | -                      | *1   |
| Однорідність дозованих одиниць – однорідність вмісту гідрохлортіазиду | Значення приймального числа (AV) складає не більше 15,0                                                            | 3,5                    | -    |
| Однорідність дозованих одиниць – однорідність вмісту валсартану       | Значення приймального числа (AV) складає не більше 15,0                                                            | 1,9                    | -    |
| Супутні домішки валсартану і гідрохлортіазиду – Домішка А             | Не більше 0,5 %                                                                                                    | <= 0,10                | -    |
| Супутні домішки валсартану і гідрохлортіазиду – Домішка В             | Не більше 0,5 %                                                                                                    | <= 0,10                | -    |
| Супутні домішки валсартану і гідрохлортіазиду – Домішка С             | Не більше 0,5 %                                                                                                    | 0,18                   | -    |
| Супутні домішки валсартану і гідрохлортіазиду – інші одиничні домішки | Не більше 0,2 %                                                                                                    | <= 0,10                | -    |
| Супутні домішки валсартану і гідрохлортіазиду – сума домішок          | Не більше 1,5 %                                                                                                    | 0,18                   | -    |
| Кількісний вміст валсартану                                           | 95,0 - 105,0 % від зазначеної кількості                                                                            | 99,4                   | -    |
| Кількісний вміст гідрохлортіазиду                                     | 95,0 - 105,0 % від зазначеної кількості                                                                            | 100,9                  | -    |
| Розчинення валсартану                                                 | Не менше 80 % (Q) від зазначеної кількості протягом 30 хвилин                                                      | 97 -100                | -    |
| Розчинення гідрохлортіазиду                                           | Не менше 80 % (Q) від зазначеної кількості протягом 30 хвилин                                                      | 97                     | -    |



## 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 №: 7G9058                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |                                              |
| <b>ВАЛЬСАКОР® Н 160, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 160 мг/12,5 мг № 84</b><br>країна-виробник: Словенія<br>1 таблетка, вкрита плівковою оболонкою, містить 160 мг валсартану та 12,5 мг гідрохлортіазиду<br>лікарська форма: таблетки, вкриті плівковою оболонкою<br>розмір і тип пакування: по 14 таблеток у блістері; по 6 блістерів у коробці |                                              |
| Номер серії: DD6858                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |                                              |
| Дата виробництва: 09.2023                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | Дата закінчення терміну придатності: 09.2028 |

| Назва показників                                                                           | Специфікація             | Результати випробувань | Пр.* |
|--------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------|------------------------|------|
| Мікробіологічна якість –<br>Загальна кількість аеробних<br>мікроорганізмів (ТАМС)          | Не більше 1000 КУО в 1 г | -                      | *2   |
| Мікробіологічна якість –<br>Загальна кількість<br>дріжджових та плісневих<br>грибів (ТУМС) | Не більше 100 КУО в 1 г  | -                      | *2   |
| Мікробіологічна якість -<br>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**

24.02.2025

№ 9035/25/26

**ВАЛЬСАКОР® Н 160**

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 160мг/12.5мг, по 14 таблеток у блістері; по 6  
блістерів в коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

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

Серія лікарського засобу № **DD6858**

Кількість ввезеного лікарського засобу 72

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**

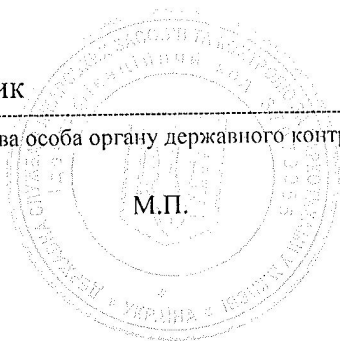
(найменування та код за ЄДРПОУ юридичної особи або прізвище, ім'я, по батькові фізичної  
особи - підприємця, її місце проживання та реєстраційний номер облікової картки платника  
податків або серія та номер паспорта)

Протокол візуального контролю від 24.02.2025 № 437/01.10-25/15.

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)



**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**

28.03.2025

№ 15665/25/26

**ВАЛЬСАКОР® Н 160**

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 160мг/12.5мг, по 14 таблеток у блистері; по 6  
блистерів в коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

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

Серія лікарського засобу № **DD6860**

Кількість ввезеного лікарського засобу 2784

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 28.03.2025 № 929/01.10-25/28.

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

Начальник

(посадовча особа органу державного контролю)



(підпис)

**Микола ХОЛОДЕНКО**

(ініціали та прізвище)





## 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 №: 7G9058                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |                                              |
| ВАЛЬСАКОР® Н 160, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 160 мг/12,5 мг № 84<br>країна-виробник: Словенія<br>1 таблетка, вкрита плівковою оболонкою, містить 160 мг валсартану та 12,5 мг гідрохлортіазиду<br>лікарська форма: таблетки, вкриті плівковою оболонкою<br>розмір і тип пакування: по 14 таблеток у блістері; по 6 блістерів у коробці |                                              |
| Номер серії: DD6860                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |                                              |
| Дата виробництва: 09.2023                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | Дата закінчення терміну придатності: 09.2028 |
| Реєстраційне посвідчення №:<br>UA - UA/9451/01/01                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |                                              |
| Назва і адреса виробника, відповідального за випуск серії:<br>КРКА д.д., Ново место<br>Шмар'ешка цеста 6<br>Ново место, 8501, Словенія                                                                                                                                                                                                            | Ліцензія на виробництво №:<br>800-13/2018-6  |
| Розмір серії: 10.800 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/9451/01/01.

Дата випуску на ринок:  
28.02.2024

Особа, відповідальна за випуск ЛЗ на ринок  
Таня Дрновшек

*М. ав. № 0131 від 20.03.25 Нев*



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 №: 7G9058                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |                                              |
| <b>ВАЛЬСАКОР® Н 160, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 160 мг/12,5 мг № 84</b><br>країна-виробник: Словенія<br><b>1 таблетка, вкрита плівковою оболонкою, містить 160 мг валсартану та 12,5 мг гідрохлортіазиду</b><br>лікарська форма: таблетки, вкриті плівковою оболонкою<br>розмір і тип пакування: по 14 таблеток у блістері; по 6 блістерів у коробці |                                              |
| Номер серії: DD6860                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |                                              |
| Дата виробництва: 09.2023                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | Дата закінчення терміну придатності: 09.2028 |

| Назва показників                                                      | Специфікація                                                                                                       | Результати випробувань | Пр.* |
|-----------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------|------|
| Опис                                                                  | Овальні двоопуклі таблетки, вкриті плівковою оболонкою, червоно-коричневого кольору                                | Відповідає             | -    |
| Ідентифікація титану діоксиду                                         | Відповідно до аналітичної методики. Розчин у тиглі набуває жовтого забарвлення                                     | -                      | *1   |
| Ідентифікація заліза оксидів                                          | Відповідно до аналітичної методики. На фільтрувальному папері залишається синій осад, характерний для іону заліза. | -                      | *1   |
| Ідентифікація валсартану – ВЕРХ                                       | Кількісне визначення є одночасно ідентифікацією                                                                    | Відповідає             | -    |
| Ідентифікація валсартану – ТШХ                                        | Відповідно до аналітичної методики                                                                                 | -                      | *1   |
| Ідентифікація гідрохлортіазиду – ВЕРХ                                 | Кількісне визначення є одночасно ідентифікацією                                                                    | Відповідає             | -    |
| Ідентифікація гідрохлортіазиду – ТШХ                                  | Відповідно до аналітичної методики                                                                                 | -                      | *1   |
| Однорідність дозованих одиниць – однорідність вмісту гідрохлортіазиду | Значення приймального числа (AV) складає не більше 15,0                                                            | 3,6                    | -    |
| Однорідність дозованих одиниць – однорідність вмісту валсартану       | Значення приймального числа (AV) складає не більше 15,0                                                            | 1,7                    | -    |
| Супутні домішки валсартану і гідрохлортіазиду – Домішка А             | Не більше 0,5 %                                                                                                    | <= 0,10                | -    |
| Супутні домішки валсартану і гідрохлортіазиду – Домішка В             | Не більше 0,5 %                                                                                                    | <= 0,10                | -    |
| Супутні домішки валсартану і гідрохлортіазиду – Домішка С             | Не більше 0,5 %                                                                                                    | 0,19                   | -    |
| Супутні домішки валсартану і гідрохлортіазиду – інші одиничні домішки | Не більше 0,2 %                                                                                                    | <= 0,10                | -    |
| Супутні домішки валсартану і гідрохлортіазиду – сума домішок          | Не більше 1,5 %                                                                                                    | 0,19                   | -    |
| Кількісний вміст валсартану                                           | 95,0 - 105,0 % від зазначеної кількості                                                                            | 100,5                  | -    |
| Кількісний вміст гідрохлортіазиду                                     | 95,0 - 105,0 % від зазначеної кількості                                                                            | 100,9                  | -    |
| Розчинення валсартану                                                 | Не менше 80 % (Q) від зазначеної кількості протягом 30 хвилин                                                      | 97 -100                | -    |
| Розчинення гідрохлортіазиду                                           | Не менше 80 % (Q) від зазначеної кількості протягом 30 хвилин                                                      | 98                     | -    |



## 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 №: 7G9058                                                                                 |                                              |
| ВАЛЬСАКОР® Н 160, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 160 мг/12,5 мг № 84                   |                                              |
| країна-виробник: Словенія                                                                     |                                              |
| 1 таблетка, вкрита плівковою оболонкою, містить 160 мг валсартану та 12,5 мг гідрохлортіазиду |                                              |
| лікарська форма: таблетки, вкриті плівковою оболонкою                                         |                                              |
| розмір і тип пакування: по 14 таблеток у блістері; по 6 блістерів у коробці                   |                                              |
| Номер серії: DD6860                                                                           |                                              |
| Дата виробництва: 09.2023                                                                     | Дата закінчення терміну придатності: 09.2028 |

| Назва показників                                                                           | Специфікація             | Результати випробувань | Пр.* |
|--------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------|------------------------|------|
| Мікробіологічна якість –<br>Загальна кількість аеробних<br>мікроорганізмів (ТАМС)          | Не більше 1000 КУО в 1 г | -                      | *2   |
| Мікробіологічна якість –<br>Загальна кількість<br>дріжджових та плісневих<br>грибів (ТУМС) | Не більше 100 КУО в 1 г  | -                      | *2   |
| Мікробіологічна якість -<br>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

27.02.2025

№ 9727/25/26

**ВАЛЬСАКОР® Н 160**

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 160 мг/12,5 мг по 14 таблеток у блістері; по 6  
блістерів в коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

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

Серія лікарського засобу № **DD6859**

Кількість ввезеного лікарського засобу 528

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 № 518/01.10-25/4.

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 №: 7G9058                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |                                              |
| ВАЛЬСАКОР® Н 160, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 160 мг/12,5 мг № 84<br>країна-виробник: Словенія<br>1 таблетка, вкрита плівковою оболонкою, містить 160 мг валсартану та 12,5 мг гідрохлортіазиду<br>лікарська форма: таблетки, вкриті плівковою оболонкою<br>розмір і тип пакування: по 14 таблеток у блістері; по 6 блістерів у коробці |                                              |
| Номер серії: DD6859                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |                                              |
| Дата виробництва: 09.2023                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | Дата закінчення терміну придатності: 09.2028 |
| Реєстраційне посвідчення №:<br>UA - UA/9451/01/01                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |                                              |
| Назва і адреса виробника, відповідального за випуск серії:<br>КРКА д.д., Ново место<br>Шмар'єшка цеста 6<br>Ново место, 8501, Словенія                                                                                                                                                                                                            | Ліцензія на виробництво №:<br>800-13/2018-6  |
| Розмір серії: 10.856 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/9451/01/01.

Дата випуску на ринок:  
28.02.2024

Особа, відповідальна за випуск ЛЗ на ринок  
Таня Дрновшек

*Br-ak V1598 Bif 18.02.25 Yuf*





## 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 №: 7G9058                                                                                 |                                              |
| ВАЛЬСАКОР® Н 160, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 160 мг/12,5 мг № 84                   |                                              |
| країна-виробник: Словенія                                                                     |                                              |
| 1 таблетка, вкрита плівковою оболонкою, містить 160 мг валсартану та 12,5 мг гідрохлортіазиду |                                              |
| лікарська форма: таблетки, вкриті плівковою оболонкою                                         |                                              |
| розмір і тип пакування: по 14 таблеток у блістері; по 6 блістерів у коробці                   |                                              |
| Номер серії: DD6859                                                                           |                                              |
| Дата виробництва: 09.2023                                                                     | Дата закінчення терміну придатності: 09.2028 |

| Назва показників                                                      | Специфікація                                                                                                       | Результати випробувань | Пр.* |
|-----------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------|------|
| Опис                                                                  | Овальні двоопуклі таблетки, вкриті плівковою оболонкою, червоно-коричневого кольору                                | Відповідає             | -    |
| Ідентифікація титану діоксиду                                         | Відповідно до аналітичної методики. Розчин у тиглі набуває жовтого забарвлення                                     | -                      | *1   |
| Ідентифікація заліза оксидів                                          | Відповідно до аналітичної методики. На фільтрувальному папері залишається синій осад, характерний для іону заліза. | -                      | *1   |
| Ідентифікація валсартану – ВЕРХ                                       | Кількісне визначення є одночасно ідентифікацією                                                                    | Відповідає             | -    |
| Ідентифікація валсартану – ТШХ                                        | Відповідно до аналітичної методики                                                                                 | -                      | *1   |
| Ідентифікація гідрохлортіазиду – ВЕРХ                                 | Кількісне визначення є одночасно ідентифікацією                                                                    | Відповідає             | -    |
| Ідентифікація гідрохлортіазиду – ТШХ                                  | Відповідно до аналітичної методики                                                                                 | -                      | *1   |
| Однорідність дозованих одиниць – однорідність вмісту гідрохлортіазиду | Значення приймального числа (AV) складає не більше 15,0                                                            | 2,5                    | -    |
| Однорідність дозованих одиниць – однорідність вмісту валсартану       | Значення приймального числа (AV) складає не більше 15,0                                                            | 1,6                    | -    |
| Супутні домішки валсартану і гідрохлортіазиду – Домішка А             | Не більше 0,5 %                                                                                                    | <= 0,10                | -    |
| Супутні домішки валсартану і гідрохлортіазиду – Домішка В             | Не більше 0,5 %                                                                                                    | <= 0,10                | -    |
| Супутні домішки валсартану і гідрохлортіазиду – Домішка С             | Не більше 0,5 %                                                                                                    | 0,18                   | -    |
| Супутні домішки валсартану і гідрохлортіазиду – інші одиничні домішки | Не більше 0,2 %                                                                                                    | <= 0,10                | -    |
| Супутні домішки валсартану і гідрохлортіазиду – сума домішок          | Не більше 1,5 %                                                                                                    | 0,18                   | -    |
| Кількісний вміст валсартану                                           | 95,0 - 105,0 % від зазначеної кількості                                                                            | 100,7                  | -    |
| Кількісний вміст гідрохлортіазиду                                     | 95,0 - 105,0 % від зазначеної кількості                                                                            | 100,5                  | -    |
| Розчинення валсартану                                                 | Не менше 80 % (Q) від зазначеної кількості протягом 30 хвилин                                                      | 96 -99                 | -    |
| Розчинення гідрохлортіазиду                                           | Не менше 80 % (Q) від зазначеної кількості протягом 30 хвилин                                                      | 95                     | -    |



## 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 №: 7G9058                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |                                              |
| ВАЛЬСАКОР® Н 160, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 160 мг/12,5 мг № 84<br>країна-виробник: Словенія<br>1 таблетка, вкрита плівковою оболонкою, містить 160 мг валсартану та 12,5 мг гідрохлортіазиду<br>лікарська форма: таблетки, вкриті плівковою оболонкою<br>розмір і тип пакування: по 14 таблеток у блістері; по 6 блістерів у коробці |                                              |
| Номер серії: DD6859                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |                                              |
| Дата виробництва: 09.2023                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | Дата закінчення терміну придатності: 09.2028 |

| Назва показників                                                                           | Специфікація             | Результати випробувань | Пр.* |
|--------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------|------------------------|------|
| Мікробіологічна якість –<br>Загальна кількість аеробних<br>мікроорганізмів (ТАМС)          | Не більше 1000 КУО в 1 г | -                      | *2   |
| Мікробіологічна якість –<br>Загальна кількість<br>дріжджових та плісневих<br>грибів (ТУМС) | Не більше 100 КУО в 1 г  | -                      | *2   |
| Мікробіологічна якість -<br>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)



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<br>країна-виробник: Словенія<br>1 таблетка, вкрита плівковою оболонкою, містить 160 мг валсартану<br>лікарська форма: таблетки, вкриті плівковою оболонкою<br>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 №:<br>UA - UA/6227/01/03                                                                                                                                                                                                                                                                    |                                              |
| Назва і адреса виробника, відповідального за випуск серії:<br>КРКА д.д., Ново место<br>Шмар'єшка цеста 6<br>Ново место, 8501, Словенія                                                                                                                                                                               | Ліцензія на виробництво №:<br>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 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:  
05.02.2025

Особа, відповідальна за випуск ЛЗ на ринок

Тея Павлін



**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

№ 16393/25/26

**ВАЛЬСАКОР® Н 160**

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 160мг/12.5мг, по 14 таблеток у блістері; по 6  
блістерів в коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

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

Серія лікарського засобу № **DD6903**

Кількість ввезеного лікарського засобу 4752

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 **01.04.2025 № 962/01.10-25/7.**

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 №: 7G9058                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |                                              |
| ВАЛЬСАКОР® Н 160, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 160 мг/12,5 мг № 84<br>країна-виробник: Словенія<br>1 таблетка, вкрита плівковою оболонкою, містить 160 мг валсартану та 12,5 мг гідрохлортіазиду<br>лікарська форма: таблетки, вкриті плівковою оболонкою<br>розмір і тип пакування: по 14 таблеток у блістері; по 6 блістерів у коробці |                                              |
| Номер серії: DD6903                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |                                              |
| Дата виробництва: 09.2023                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | Дата закінчення терміну придатності: 09.2028 |
| Реєстраційне посвідчення №:<br>UA - UA/9451/01/01                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |                                              |
| Назва і адреса виробника, відповідального за випуск серії:<br>КРКА д.д., Ново место<br>Шмар'єшка цеста 6<br>Ново место, 8501, Словенія                                                                                                                                                                                                            | Ліцензія на виробництво №:<br>800-13/2018-6  |
| Розмір серії: 10.762 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/9451/01/01.

Дата випуску на ринок:  
04.03.2024

Особа, відповідальна за випуск ЛЗ на ринок  
Таня Дрновшек

13x OK 1181  
25.03.25



## 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 №: 7G9058                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |                                              |
| ВАЛЬСАКОР® Н 160, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 160 мг/12,5 мг № 84<br>країна-виробник: Словенія<br>1 таблетка, вкрита плівковою оболонкою, містить 160 мг валсартану та 12,5 мг гідрохлортіазиду<br>лікарська форма: таблетки, вкриті плівковою оболонкою<br>розмір і тип пакування: по 14 таблеток у блістері; по 6 блістерів у коробці |                                              |
| Номер серії: DD6903                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |                                              |
| Дата виробництва: 09.2023                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | Дата закінчення терміну придатності: 09.2028 |

| Назва показників                                                      | Специфікація                                                                                                       | Результати випробувань | Пр.* |
|-----------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------|------|
| Опис                                                                  | Овальні двоопуклі таблетки, вкриті плівковою оболонкою, червоно-коричневого кольору                                | Відповідає             | -    |
| Ідентифікація титану діоксиду                                         | Відповідно до аналітичної методики. Розчин у тиглі набуває жовтого забарвлення                                     | -                      | *1   |
| Ідентифікація заліза оксидів                                          | Відповідно до аналітичної методики. На фільтрувальному папері залишається синій осад, характерний для іону заліза. | -                      | *1   |
| Ідентифікація валсартану – ВЕРХ                                       | Кількісне визначення є одночасно ідентифікацією                                                                    | Відповідає             | -    |
| Ідентифікація валсартану – ТШХ                                        | Відповідно до аналітичної методики                                                                                 | -                      | *1   |
| Ідентифікація гідрохлортіазиду – ВЕРХ                                 | Кількісне визначення є одночасно ідентифікацією                                                                    | Відповідає             | -    |
| Ідентифікація гідрохлортіазиду – ТШХ                                  | Відповідно до аналітичної методики                                                                                 | -                      | *1   |
| Однорідність дозованих одиниць – однорідність вмісту гідрохлортіазиду | Значення приймального числа (AV) складає не більше 15,0                                                            | 3,5                    | -    |
| Однорідність дозованих одиниць – однорідність вмісту валсартану       | Значення приймального числа (AV) складає не більше 15,0                                                            | 2,3                    | -    |
| Супутні домішки валсартану і гідрохлортіазиду – Домішка А             | Не більше 0,5 %                                                                                                    | <= 0,10                | -    |
| Супутні домішки валсартану і гідрохлортіазиду – Домішка В             | Не більше 0,5 %                                                                                                    | <= 0,10                | -    |
| Супутні домішки валсартану і гідрохлортіазиду – Домішка С             | Не більше 0,5 %                                                                                                    | 0,17                   | -    |
| Супутні домішки валсартану і гідрохлортіазиду – інші одиничні домішки | Не більше 0,2 %                                                                                                    | <= 0,10                | -    |
| Супутні домішки валсартану і гідрохлортіазиду – сума домішок          | Не більше 1,5 %                                                                                                    | 0,17                   | -    |
| Кількісний вміст валсартану                                           | 95,0 - 105,0 % від зазначеної кількості                                                                            | 100,8                  | -    |
| Кількісний вміст гідрохлортіазиду                                     | 95,0 - 105,0 % від зазначеної кількості                                                                            | 103,0                  | -    |
| Розчинення валсартану                                                 | Не менше 80 % (Q) від зазначеної кількості протягом 30 хвилин                                                      | 97 -100                | -    |
| Розчинення гідрохлортіазиду                                           | Не менше 80 % (Q) від зазначеної кількості протягом 30 хвилин                                                      | 97                     | -    |



## 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 №: 7G9058                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |                                              |
| ВАЛЬСАКОР® Н 160, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 160 мг/12,5 мг № 84<br>країна-виробник: Словенія<br>1 таблетка, вкрита плівковою оболонкою, містить 160 мг валсартану та 12,5 мг гідрохлортіазиду<br>лікарська форма: таблетки, вкриті плівковою оболонкою<br>розмір і тип пакування: по 14 таблеток у блістері; по 6 блістерів у коробці |                                              |
| Номер серії: DD6903                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |                                              |
| Дата виробництва: 09.2023                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | Дата закінчення терміну придатності: 09.2028 |

| Назва показників                                                                           | Специфікація             | Результати випробувань | Пр.* |
|--------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------|------------------------|------|
| Мікробіологічна якість –<br>Загальна кількість аеробних<br>мікроорганізмів (ТАМС)          | Не більше 1000 КУО в 1 г | -                      | *2   |
| Мікробіологічна якість –<br>Загальна кількість<br>дріжджових та плісневих<br>грибів (ТУМС) | Не більше 100 КУО в 1 г  | -                      | *2   |
| Мікробіологічна якість -<br>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)