



## 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: DE0166	
Дата виробництва: 05.2023	Дата закінчення терміну придатності: 05.2028
Реєстраційне посвідчення №: UA - UA/9451/01/01	
Назва і адреса виробника, відповідального за випуск серії: КРКА д.д., Ново место Шмар'єшка цеста 6 Ново место, 8501, Словенія	Ліцензія на виробництво №: 800-13/2018-6
Розмір серії: 10.845 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

Тея Павлін  
*Teja Pavlin*

*27.11.2024*

*ev. o. zoz. L*



## 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> країна-виробник: Словенія <b>1 таблетка, вкрита плівковою оболонкою, містить 160 мг валсартану та 12,5 мг гідрохлортіазиду</b> лікарська форма: таблетки, вкриті плівковою оболонкою розмір і тип пакування: по 14 таблеток у блістері; по 6 блістерів у коробці	
Номер серії: DE0166	
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 плямі на хроматограмі розчину стандарту 1 (SS1)	-	*1
Ідентифікація гідрохлортіазиду - ВЕРХ	Час утримування піку гідрохлортіазиду на хроматограмі розчину зразка (SaS) має відповідати часу утримування піку гідрохлортіазиду на хроматограмі розчину стандарту (SS)	Відповідає	-
Ідентифікація гідрохлортіазиду – ТШХ	Пляма на хроматограмі розчину зразка (SaS) має відповідати за значенням Rf, розміром та забарвленням плямі на хроматограмі розчину стандарту 2 (SS2)	-	*1
Однорідність дозованих одиниць – однорідність вмісту гідрохлортіазиду	Приймальне число (AV): не більше 15,0 %	2,3	-
Однорідність дозованих одиниць – однорідність вмісту валсартану	Приймальне число (AV): не більше 15,0 %	2,6	-
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 %	0,2	-
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	102,0	-



## 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: DE0166

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	101,6	-
Розчинення валсартану	Не менше 80 % (Q) від зазначеної кількості протягом 30 хвилин	96 -98	-
Розчинення гідрохлортіазиду	Не менше 80 % (Q) від зазначеної кількості протягом 30 хвилин	96 -97	-
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)