

B



KRKA, d.d., Novo mesto

СЕРТИФИКАТ КАЧЕСТВА

Страница: 1/3

Код No: 7D3438	
ВАЛЬСАКОР® HD 160, таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 160 мг/25 мг № 84; страна-производитель: Словения; 1 таблетка содержит 160 мг валсартана, 25 мг гидрохлортиазида; лекарственная форма: таблетки, покрытые пленочной оболочкой; размер и тип упаковки: по 14 таблеток в блистере, по 6 блистеров в картонной коробке	
Серия No: D82453	Размер серии: 10.937 ШТ
Дата производства: 10.2019	Дата окончания срока годности: 10.2024
Регистрационное удостоверение №: UA - UA/9450/01/01	
Название и адрес производителя ответственного за выпуск серии: КРКА д.д., Ново место Шмарьешка цеста 6 Ново место, 8501, Словения	Лицензия на производство №: 800-13/2018-6

Название показателей	Спецификация	Результаты анализов
Описание	Овальные, двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой, светло-коричневого цвета	Соответствует
Однородность дозированных единиц - однородность содержания гидрохлортиазида	Значение показателя приемлемости (AV) составляет не более 15,0	1,6
Однородность дозированных единиц - однородность содержания валсартана	Значение показателя приемлемости (AV) составляет не более 15,0	2,3
Идентификация валсартана - ВЭЖХ	Количественный анализ является одновременно и идентификацией	Соответствует
Идентификация валсартана - ТСХ	Соответствует испытанию аналитической методики	*1
Идентификация гидрохлортиазида - ВЭЖХ	Количественный анализ является одновременно и идентификацией	Соответствует
Идентификация гидрохлортиазида - ТСХ	Соответствует испытанию аналитической методики	*1
Идентификация титана диоксида	Соответствует испытанию аналитической методики. Раствор в тигле становится желтого цвета.	*1
Идентификация железа оксидов	Соответствует испытанию аналитической методики. На фильтровальной бумаге остается синий осадок, характерный для иона железа.	*1
Сопутствующие примеси валсартана и гидрохлортиазида - Примесь А	Не более 0,5 %	<= 0,10
Сопутствующие примеси валсартана и гидрохлортиазида - Примесь В	Не более 0,5 %	<= 0,10
Сопутствующие примеси валсартана и гидрохлортиазида - Примесь С	Не более 0,5 %	0,3

Данный сертификат анализа имеет электронную подпись.
Сертификат создан автоматически валидированной компьютерной программой SAP.

Вх. акт 1151 от 13.03.2019

СЕРТИФИКАТ КАЧЕСТВА

Код No: 7D3438	
ВАЛЬСАКОР® HD 160, таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 160 мг/25 мг № 84; страна-производитель: Словения; 1 таблетка содержит 160 мг валсартана, 25 мг гидрохлортиазида; лекарственная форма: таблетки, покрытые пленочной оболочкой; размер и тип упаковки: по 14 таблеток в блистере, по 6 блистеров в картонной коробке	
Серия No: D82453	Размер серии: 10.937 ШТ
Дата производства: 10.2019	Дата окончания срока годности: 10.2024
Регистрационное удостоверение №: UA - UA/9450/01/01	
Название и адрес производителя ответственного за выпуск серии: КРКА д.д., Ново место Шмарьешка цеста 6 Ново место, 8501, Словения	Лицензия на производство №: 800-13/2018-6

Название показателей	Спецификация	Результаты анализов
Сопутствующие примеси валсартана и гидрохлортиазида - другие единичные примеси	Не более 0,2 %	<= 0,10
Сопутствующие примеси валсартана и гидрохлортиазида - сумма примесей	Не более 1,5 %	0,3
Количественное содержание валсартана	95,0 - 105,0 % от заявленного количества	99,3
Количественное содержание гидрохлортиазида	95,0 - 105,0 % от заявленного количества	98,8
Растворение валсартана	Не менее 80 % (Q) от заявленного количества в течение 30 минут	96 -98
Растворение гидрохлортиазида	Не менее 80 % (Q) от заявленного количества в течение 30 минут	91 -94
Микробиологическая чистота – Общее количество аэробных микроорганизмов (ТАМС)	не более 1000 КОЕ в 1 г	*2
Микробиологическая чистота – Общее количество грибов и дрожжей (ТУМС)	не более 100 КОЕ в 1 г	*2
Микробиологическая чистота - Escherichia coli	отсутствие в 1 г	*2

Серия выпущена в соответствии с действующей версией АНД **UA/9450/01/01**.

Настоящим подтверждаю, что вышеприведенная информация является достоверной и точной. Данная серия продукции была произведена (включая упаковку/маркировку) и прошла контроль качества на вышеуказанном участке в полном соответствии с требованиями GMP, установленными местным регуляторным органом, а также в соответствии со спецификацией регистрационной документации, утвержденной в Украине для исследуемого лекарственного средства. Протоколы производства, упаковки и контроля качества серии проверены и соответствуют требованиям GMP.

*1 Не является рутинным методом. Тестирование проводится 1 раз в год.

Данный сертификат анализа имеет электронную подпись.

Сертификат создан автоматически валидированной компьютерной программой SAP.



KRKA, d.d., Novo mesto

СЕРТИФИКАТ КАЧЕСТВА

Страница: 3/3

Код No: 7D3438	
ВАЛЬСАКОР® HD 160, таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 160 мг/25 мг № 84; страна-производитель: Словения; 1 таблетка содержит 160 мг валсартана, 25 мг гидрохлортиазида; лекарственная форма: таблетки, покрытые пленочной оболочкой; размер и тип упаковки: по 14 таблеток в блистере, по 6 блистеров в картонной коробке	
Серия No: D82453	Размер серии: 10.937 ШТ
Дата производства: 10.2019	Дата окончания срока годности: 10.2024
Регистрационное удостоверение №: UA - UA/9450/01/01	
Название и адрес производителя ответственного за выпуск серии: КРКА д.д., Ново место Шмарьешка цеста 6 Ново место, 8501, Словения	Лицензия на производство №: 800-13/2018-6

*2 тест проводится в соответствии с программой (описанной в АНД)

Дата выпуска на рынок:
09.12.2019

Ответственное лицо за выпуск ЛС на рынок
Таня Дрновшек

ОТДЕЛ УПРАВЛЕНИЯ КАЧЕСТВОМ
КРКА, д.д., Ново место
Шмарьешка цеста 6, 8501
Словения