

Сертифікат якості № 7120

Найменування продукції: ВАНАТЕКС КОМБІ, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 80мг/12,5мг

Країна-виробник: Польща

Номер реєстраційного посвідчення: № UA/12839/01/02

Сила дії / активність: 1 таблетка містить: 80 мг валсартану та 12,5 мг гідрохлоротіазиду

Лікарська форма: таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 80 мг/12,5 мг

Розмір і тип упаковки: по 14 таблеток у блістері; по 2 блістери у картонній коробці з маркуванням українською мовою

Індекс: VLSR-0314-800

Номер серії: 10224

Розмір серії: 25823 уп.

Дата виробництва: 02.2024

Дата закінчення терміну придатності: 02.2027

Найменування, місцезнаходження виробництва: Фармацевтичний Завод «Польфарма» С.А., вул. Пельплиньська, 19, 83-200, Старогард Гданьски, Польща

Номер ліцензії: GIF-IW-N-4001/WTC105/200/11

Сертифікат відповідності GMP: № IWPS.405.88.2019.KK.2 WTC/0105 02 03/21

Найменування показників	Вимоги МКЯ (специфікації)		Результати випробувань
	Специфікація випуску	Специфікація терміну придатності	
Описание	Рожеві довгасті двоопуклі таблетки, вкриті плівковою оболонкою		відповідає
Візуально. Методика компанії	Відповідно до вимог Євр. Фарм. AV10 одиниць $\leq L1$ % якщо AV10 одиниць $> L1$ %: AV30 одиниць $\leq L1$ % і жоден індивідуальний вміст одиниці дозування не менше 0,75 M і не більше 1,25 M, де $L1 = 15,0$ і $L2 = 25,0$		3,1 %
Однорідність дозованих одиниць - валсартан Відхилення від середньої маси - гідрохлоротіазид Однорідність вмісту	Час утримування піка валсартану і піка гідрохлоротіазиду на хроматограмі досліджуваного розчину III повинен відповідати часу утримування піка валсартану і піка гідрохлоротіазиду на хроматограмі стандартного розчину IV.		7,9 %
Ідентифікація - валсартан	Спектри піків валсартану і гідрохлоротіазиду на хроматограмі досліджуваного розчину III повинні збігатися зі спектрами піків валсартану і гідрохлоротіазиду на хроматограмі стандартного розчину IV.		відповідає
- гідрохлоротіазид	Поява насиченого червоного забарвлення шару етилацетату.		відповідає
Методика компанії, метод ВЕРХ	Поява жовто-оранжевого забарвлення		відповідає
- Ідентифікація оксиду заліза*	Не більше 0,5 %		менше 0,1 %
- Ідентифікація титану діоксиду (E171)*	Не більше 0,5 %		менше 0,1 %
Супровідні домішки	Не більше 0,5 %		менше 0,1 %
Домішка А**	Не більше 0,5 %		менше 0,1 %
Домішка В**	Не більше 0,5 %		менше 0,1 %
Домішка С**	Не більше 0,15 %		менше 0,1 %
Одинична домішка	Не більше 1,3 %		менше 0,1 %
Сума домішок	Не більше 0,5 %		менше 0,1 %
Методика компанії, метод ВЕРХ.	Не більше 0,8 %		менше 0,1 %

Сертифікат якості № 7120

Найменування продукції: ВАНАТЕКС КОМБІ, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 80мг/12,5мг

Країна-виробник: Польща

Номер реєстраційного посвідчення: № UA/12839/01/02

Сила дії / активність: 1 таблетка містить: 80 мг валсартану та 12,5 мг гідрохлоротіазиду

Лікарська форма: таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 80 мг/12,5 мг

Розмір і тип упаковки: по 14 таблеток у блістері; по 2 блістери у картонній коробці з маркуванням українською мовою

Індекс: VLSR-0314-800

Номер серії: 10224

Розмір серії: 25823 уп.

Дата виробництва: 02.2024

Дата закінчення терміну придатності: 02.2027

Найменування, місцезнаходження виробництва: Фармацевтичний Завод «Польфарма» С.А., вул. Пельплиньська, 19, 83-200, Старогард Гданьски, Польща

Номер ліцензії: GIF-IW-N-4001/WTC105/200/11

Сертифікат відповідності GMP: № IWPS.405.88.2019.KK.2 WTC/0105 02 03/21

Наименование показателей	Вимоги МКЯ (специфікації)		Результати випробувань
	Специфікація випуску	Специфікація терміну придатності	
Кількісний вміст - валсартан - гідрохлоротіазид Методика компанії, метод ВЕРХ	95,0%-105,0%		99,9 % 101,4 %
Розчинення - валсартан - гідрохлоротіазид Методика компанії, метод ВЕРХ	Q = 80 % через 30 хв.		102,7% (мін. 100,7 % макс. 104,7 %) 104,3% (мін. 101,9 % макс. 108,6 %)
Мікробіологічна чистота *** - Загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ТАМС) в 1 г - Загальна кількість дріжджових і цвілевих грибів (ТУМС) в 1 г - Escherichia coli в 1 г	Не більше 10 ³ КУО Не більше 10 ² КУО Відсутність		не проведено
Кількісний вміст нітрозамінів ^{N2} - N-нітрозодиметиламін (NDMA) - N-нітрозодіетиламін (NDEA) - N-нітрозізопропілетиламін (NIPEA) - N-нітрозодізопропіламін (NDIPA) - сума нітрозамінів * метод ГХМС/МС	Не більше 0,300 ppm Не більше 0,082 ppm Не більше 0,082 ppm Не більше 0,082 ppm Не більше 0,082 ppm	Не більше 0,300 ppm Не більше 0,082 ppm Не більше 0,082 ppm Не більше 0,082 ppm Не більше 0,082 ppm	< LOD (< 0.003 ppm) < LOD (< 0.004 ppm) не проведено не проведено не проведено

* Нерутинне дослідження. Дослідження проводять на кожній 10-й серії.

** Умовні позначення:

Домішка А: хлоротіазид

Домішка В: 4-аміно-6-хлоробензол-1,3-дисульфамід

Домішка С: 6-хлор-N-[(6-хлор-7-сульфамойл-2,3-дигідро-4Н-1,2,4-бензотіадізин-4-іл 1,1-діоксид)метил]-3,4-дигідро-2Н-1,2,4-бензотіадізин-7-сульфамід 1,1-діоксид

*** Нерутинне дослідження. Дослідження проводять на перших 3-х промислових серіях, а потім на кожній 10-й серії, але не менше одного разу на рік.

Кількісний вміст нітрозамінів:

* Параметр визначають, якщо виявляють більше одного нітрозаміну.

Результат приймають з випробування діючої речовини компанією Польфарма; випробування проводять на перших 3-х серіях препарату, вироблених після внесених змін до процесу виробництва діючої речовини та змін, що потребують валідації або повторної валідації.

Сертифікат якості № 7120

Найменування продукції: ВАНАТЕКС КОМБІ, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 80мг/12,5мг
Країна-виробник: Польща
Номер реєстраційного посвідчення: № UA/12839/01/02
Сила дії / активність: 1 таблетка містить: 80 мг валсартану та 12,5 мг гідрохлоротіазиду
Лікарська форма: таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 80 мг/12,5 мг
Розмір і тип упаковки: по 14 таблеток у блістері; по 2 блістери у картонній коробці з маркуванням українською мовою
Індекс: VLSR-0314-800
Номер серії: 10224
Розмір серії: 25823 уп.
Дата виробництва: 02.2024
Дата закінчення терміну придатності: 02.2027
Найменування, місцезнаходження виробництва: Фармацевтичний Завод «Польфарма» С.А., вул. Пельплиньска, 19, 83-200, Старогард Гданьски, Польща
Номер ліцензії: GIF-IW-N-4001/WTC105/200/11
Сертифікат відповідності GMP: № IWPS.405.88.2019.KK.2 WTC/0105_02_03/21
Зазначений в цьому сертифікаті товар за якістю відповідає вимогам: S/4-0192.11 вид. 02.

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

Прізвище та посада особи, уповноваженої на видачу дозволу на випуск серії:

Підпис:
Уповноважена особа
(Qualified Person)
J. Pietkiewicz



Дата підписання: 28/03.2024



35

**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

24.04.2024

№ 21544/24/26

ВАНАТЕКС КОМБІ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 80 мг/12,5 мг по 14 таблеток у блістері, по 2
блістери у картонній коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/12839/01/02 строк дії реєстраційного посвідчення необмежений

Серія лікарського засобу № 10224

Кількість ввезеного лікарського засобу 25823

Виробник

Фармацевтичний завод "ПОЛЬФАРМА" С.А., Польща

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Товариство з обмеженою відповідальністю "ПОЛЬФАРМА
ЮА", ідент. код: 42781598**

(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 24.04.2024 № 1411/3.

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)