

Сертифікат випуску серії

Код матеріалу	32027585	Номер серії для інспекції	40000292687
Опис матеріалу	Валсартан Н-Тева, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 160/12,5 мг, №30 (3 блістери x 10 табл.)		
Серія	164420	Розмір серії	17878 упаковок
Дата виробництва	30 жовтня 2024	Строк придатності	жовтень 2028
Умови зберігання	Не вище 25°C	Дата пакування	15-16 листопада 2024
Архівна кількість	18		
Лікарська форма	Таблетки оральні вкриті плівковою оболонкою	Тип пакування	блістер
Сила дії/Активність	Валсартан/ Гідрохлортіазид 160-12,5 мг-мг	Розмір упаковки	30
Країна походження	Болгарія	Код продукту на ринку	-
Країна-імпортер	Україна	Номер реєстраційного посвідчення	UA/5744/01/01

Дільниця, що відповідає за випуск серії

назва Балканфарма-Дупниця АТ,
адреса вул. Самоковське шосе, 3, Дупниця, 2600, Болгарія
номер ліцензії BG/MIA-0427
номер сертифіката відповідності GMP BG/GMP/2023/244

Дільниця, що відповідає за контроль серії

назва Балканфарма-Дупниця АТ,
адреса вул. Самоковське шосе, 3, Дупниця, 2600, Болгарія
номер ліцензії BG/MIA-0427
номер сертифіката відповідності GMP BG/GMP/2023/244

Дільниця, що відповідає за пакування серії

назва Балканфарма-Дупниця АТ,
адреса вул. Самоковське шосе, 3, Дупниця, 2600, Болгарія
номер ліцензії BG/MIA-0427
номер сертифіката відповідності GMP BG/GMP/2023/244

Пакувальні матеріали	SKU пакування	Серії	Номер перегляду
F.VALSARTAN H-TEVA 160MG/12.5MG TAB UA	32091446	6000031985	01
F.VALSARTAN H-TEVA 160MG/12.5MG TAB UA	32091446	6000025760	01
B.VALSARTAN H-TEVA 160/12.5MG X30 TAB UA	32091451	7000084633	01
B.VALSARTAN H-TEVA 160/12.5MG X30 TAB UA	32091451	7000070015	01
L.VALSARTAN H-TEVA TAB UA	32091458	7000069887	01
L.VALSARTAN H-TEVA TAB UA	32091458	7000085498	01

Дільниця, що відповідає за виробництво серії "in bulk"

назва Балканфарма-Дупниця АТ,
адреса вул. Самоковське шосе, 3, Дупниця, 2600, Болгарія
номер ліцензії BG/MIA-0427
номер сертифіката відповідності GMP BG/GMP/2023/244

Вх. ак. №0439
10.03.25



Опис SKU	Номер SKU	серії	Дата виробництва
Валсартан/Гідрохлортіазид 160/12.5 мг таблетки вкриті плівковою оболонкою - 1000000	32111520	2000129895	30 жовтня 2024

Дільниця виробництва діючої речовини

назва
адреса

Жейзян Хуахай Фармасевтікал Ко.,
Чуаннан Дук'яо, 317016 Лінхай, провінція Жейзян,
Китай
ZHE20000311
IT/E/API/07/2024
3030356495

Опис SKU	Номер SKU	Номер серії	CER/DMF
Валсартан	2101043	5000031507	R1-CER-2010-072-REV 02
Валсартан	2101043	5000031508	R1-CER-2010-072-REV 02

Дільниця виробництва діючої речовини

назва
адреса

Камбрекс Профармако Мілано С.р.Л.,
Вулиця Куріел 34, 20067 Паулло, Італія
API -238/2023
IT-API/155/H/2024
3003723076

Опис SKU	Номер SKU	Номер серії	CER/DMF
Гідрохлортіазид	32104251	5000028100	R1-CER-2004-307-REV 07

Розслідування - відсутній

Процес валідації серії - відсутній

- Даним я підтверджую, що вищезазначену серію, включаючи проміжні процеси та активні речовини, було випущено для продажу на ринку.
- Даним я заявляю, що подана вище інформація є достовірною та точною. Дана серія продукту була виготовлена, включаючи пакування і проведений контроль якості на вказаній виробничій дільниці у повній відповідності до вимог GMP, встановлених місцевим регуляторним органом, а також у відповідності до специфікації до РП країни-імпортера на препарат.
- Протоколи виробництва, упаковки і аналізу серії були розглянуті і визнані такими, що відповідають вимогам GMP і Технічної угоди.

Коментарі:

Попередній номер GMP сертифікату : BG/GMP/2022/204
Сертифікат аналізу № 475026 (Дата 04.12.2024)
Сертифікат випуску серії 5426

Випущено: Zoia Georgieva-Falina, уповноважена особа.

Дата/час: 05 грудня 2024, 11:15:28

Документ створений в електронній системі з електронним підписом





Відділ контролю якості, Дупниця, Болгарія
СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ ТА ВІДПОВІДНОСТІ

Продукт: Валсартан Н-Тева, таблетки, вкриті плівковою оболонкою 160 мг / 12,5 мг			
Посилання №:	32111520	Номер серії	2000129895
Метод:	SDIR006346/12	Термін придатності	30 жовтня 2025
Дата виробництва:	30 жовтня 2024		
Специфікація №:	AS001214/7	Номер сертифікату аналізу LIMS	475026
Дата аналізу:	04 грудня 2024	Розмір упаковки	-

Показник	Допустимі межі	Результати
Зовнішній вигляд	Червоні, овальні, двоопуклі таблетки, вкриті плівковою оболонкою, з тисненням «V» з однієї сторони та «Н» з іншої.	Відповідає
Ідентифікація: ТШХ	Значення Rf основних плям, отриманих з випробуваного розчину, відповідають таким, які отримані із стандартного розчину.	Відповідає
Ідентифікація: ВЕРХ Валсартан	Час утримування піку валсартану такий самий, як і для стандарту.	Відповідає
Гідрохлортіазид	Час утримування піку гідрохлортіазиду такий самий, як і для стандарту.	Відповідає
Ідентифікація: Кольорові реакції (Оксид заліза)	Утворюється блакитний осад при додаванні до фільтрату фероціаніду калію, який не розчиняється у розведеній соляній кислоті. Не проводять рутинно. Випробування проводять на перших 3-х виробничих серіях.	Тест не вимагається
Ідентифікація: Кольорові реакції (Діоксид титану)	З'являється від оранжевого до червоного забарвлення після додавання перекису водню до зразку золи спалених таблеток, розчиненого у розчині сульфату амонію та сірчаної кислоти. Не проводять рутинно. Випробування проводять на перших 3-х виробничих серіях.	Тест не вимагається
Ідентифікація: Жовтий захід сонця FCF	УФ-спектр повинен мати максимум близько 484 нм. Не проводять рутинно. Випробування проводять на перших 3-х виробничих серіях.	Тест не вимагається
Середня маса таблетки	374.4 мг (355.7 мг – 393.1 мг)	372.4 мг
Стійкість до роздавлювання	Не менше 60 Н (середнє значення)	146 Н
Розчинення: Валсартан Валсартан – мінімальне значення Валсартан – максимальне значення Валсартан – середнє значення Стадій пройдено	Не менше 85% (Q+5%) через 30 хвилин Не менше 85% (Q+5%) через 30 хвилин Не менше 85% (Q+5%) через 30 хвилин	92 % 99 % 96 % 1
Розчинення: Гідрохлортіазид Гідрохлортіазид – мінімальне значення Гідрохлортіазид – максимальне значення	Не менше 85% (Q+5%) через 30 хвилин Не менше 85% (Q+5%) через 30 хвилин	95 % 103%

Гідрохлортіазид – середнє значення	Не менше 85% (Q+5%) через 30 хвилин	100 %
Стадій пройдено		1
Кількісне визначення		
Валсартан (мг)	152.0 – 168.0 мг	154.8 мг
Гідрохлортіазид (мг)	11.9 – 13.1 мг	12.1 мг
Однорідність дозованих одиниць		
Валсартан (розрахунково-ваговий метод)	Відповідає Євр. Ф. (2.9.40)	3.9
Стадій пройдено (Валсартан)		1
Гідрохлортіазид (метод прямого визначення вмісту)	Відповідає Євр. Ф. (2.9.40)	3.7
Стадій пройдено (Гідрохлортіазид)		1
Супровідні домішки: Валсартан		
Будь-яка інша супровідна домішка за винятком Валсартан супровідної домішки А	Не більше 0.2 %	< 0.1 (0.014) %
Сума усіх домішок за винятком Валсартан супровідної домішки А	Не більше 1.3 %	< 0.4 %
Супровідні домішки: Гідрохлортіазид		
Бензотіадіазин супровідна домішка А	Не більше 1.0 %	< 0.1 (0.033)%
D-Валсартан		
Валсартан супровідна домішка А (D-Валсартан)	Не більше 1.0 %	0.4 (0.380) %
Визначення нітрозамінів		
NDMA	Не більше 0.300 ppm	0.067 ppm
NDEA	Не більше 0.082 ppm	Не виявлено ppm
Сума домішок NDMA та NDEA (якщо обидві виявлені)	Не більше 0.082 ppm	Не застосовується ppm
Мікробіологічна якість		
Загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ТАМС)	Не більше 10 ³ КУО/г	Тест не проводився
Загальна кількість дріжджових / плісневих грибів (ТУМС)	Не більше 10 ² КУО/г	Тест не проводився
Escherichia coli	Відсутність в 1 г	Тест не проводився
	Не проводять регулярно. Випробування проводять на перших 3 серіях, а потім на кожній 10-ій серії. Випробування проводять мінімум один раз на рік.	

Посилання –

Переглянуто: Rositsa Dimitrova Дата: 04.12.2024
 Старший хімік (підпис)

Затверджено: Rositsa Dimitrova Дата: 04.12.2024
 Старший хімік (підпис)

Балканфарма-Дупница АТ, Дупница 2600, Болгарія, вул. Самоковське шосе, 3

T. +359(701) 58 477, E-mail: dupoperations@teva.bg, www.teva.bg

Цей документ було створено за допомогою електронного підпису

04.12.2024

Номер звіту 414108



пров. Світличної Надії, 3, м.Київ, 02099, тел/факс: (044) 576-40-41
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

01.01.2025

№ 69229/25/10

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/5744/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № 164420

Кількість ввезеного лікарського засобу 17878

Виробник

Балканфарма-Дупница АД, Болгарія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

Товариство з обмеженою відповідальністю "Тева Україна", ідент.
код: 34770471

(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 26.12.2024 № 4145/1.

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

Начальник _____
(подпись) _____



J. P. Jones
(NAME)

Віктор СТЕФКІВСЬКИЙ

(ініціали та прізвище)

