



30-січня-2025
09:41:51

Сертифікат випуску серії

Код матеріалу	32027582	Номер серії для інспекції	40000298516
Опис матеріалу	Валсартан Н-Тева, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 80/12,5 мг, №30 (3 блістери x 10 табл.)		
Серія	165957	Розмір серії	25689
Дата виробництва	04 грудня 2024	Строк придатності	грудень 2028
Умови зберігання	Не вище 25°C	Дата пакування	09-10 січня 2025
Архівна кількість	18		
Лікарська форма	Таблетки оральні вкриті плівковою оболонкою	Тип пакування	блістер
Сила дії/Активність	Валсартан/ Гідрохлортіазид 80-12,5 мг-мг	Розмір упаковки	30
Країна походження	Болгарія	Код продукту на ринку	-
Країна-імпортер	Україна	Номер реєстраційного посвідчення	UA/5743/01/01

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/2025/296

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/2025/296

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/2025/296

Пакувальні матеріали	SKU пакування	Серії	Номер перегляду
F.VALSARTAN H-TEVA 80MG/12.5MG TAB UA	32091448	6000025755	01
F.VALSARTAN H-TEVA 80MG/12.5MG TAB UA	32091448	6000032916	01
B.VALSARTAN H-TEVA 80/12.5MG X30 TAB UA	32091454	7000070311	01
B.VALSARTAN H-TEVA 80/12.5MG X30 TAB UA	32091454	7000087131	01
L.VALSARTAN H-TEVA TAB UA	32091458	7000085498	01
L.VALSARTAN H-TEVA TAB UA	32091458	7000087011	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/2025/296

Вх ад 12423
21.03.25



Опис SKU	Номер SKU	серії	Дата виробництва
Валсартан/Гідрохлортіазид 80/12.5 мг таблетки вкриті плівковою оболонкою - 2000000	32111519	2000133312	04 грудня 2024

Дільниця виробництва діючої речовини

назва Жейзян Хуахай Фармасевтікал Ко., Лтд.
адреса Чуаннан Дук'яо, 317016 Лінхай, провінція Жейзян,
Китай
номер ліцензії ZHE20000311
номер сертифіката відповідності GMP IT/E/GMP/API/07/2024
номер FEI 3030356495

Опис SKU	Номер SKU	Номер серії	CEP/DMF
Валсартан	2101043	5000031510	R1-CEP-2010-072-REV 02

Дільниця виробництва діючої речовини

назва Камбрекс Профармако Мілано С.р.Л.,
адреса Вулиця Куріел 34, 20067 Паулло, Італія
номер ліцензії API – 238/2023
номер сертифіката відповідності GMP IT-API/155/H/2024
номер FEI 3003723076

Опис SKU	Номер SKU	Номер серії	CEP/DMF
Гідрохлортіазид	32110890	5000028100	CEP-2004-307- REV07

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/2023/244
Сертифікат аналізу № 495731 (Дата 28.01.2025)
Сертифікат випуску серії 341

Випущено: Zoia Georgieva-Falina, уповноважена особа.

Дата/час: 30 січня 2025, 09:39:48

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 80 мг / 12,5 мг			
Посилання №:	32111519	Номер серії	20000133312
Метод:	SDIR006345/12	Термін придатності	04 грудня 2025
Дата виробництва:	04 грудня 2024		
Специфікація №:	AS001214/7	Номер сертифікату аналізу LIMS	495731
Дата аналізу:	28 січня 2025	Розмір упаковки	-

Показник	Допустимі межі	Результати
Зовнішній вигляд	Рожеві, овальні, двоопуклі таблетки, вкриті плівковою оболонкою, з тисненням «V» з однієї сторони та «H» 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 проводився
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 проводився
Середня маса таблетки	187.2 мг (177.8 мг – 196.6 мг)	188.4 мг
Стійкість до роздавлювання	Не менше 60 Н (середнє значення)	128 Н
Розчинення: Валсартан		
Валсартан – мінімальне значення	Не менше 85% (Q+5%) через 30 хвилин	99 %
Валсартан – максимальне значення	Не менше 85% (Q+5%) через 30 хвилин	106 %
Валсартан – середнє значення	Не менше 85% (Q+5%) через 30 хвилин	103 %
Стадій пройдено		1
Розчинення: Гідрохлортіазид		
Гідрохлортіазид – мінімальне значення	Не менше 85% (Q+5%) через 30 хвилин	97 %
Гідрохлортіазид – максимальне значення	Не менше 85% (Q+5%) через 30 хвилин	104 %
Гідрохлортіазид – середнє значення	Не менше 85% (Q+5%) через 30 хвилин	100 %

Стадій пройдено		1
Кількісне визначення Валсартан (мг) Гідрохлортіазид (мг)	76.0 – 84.0 мг 11.9 – 13.1 мг	80.5 мг 12.4 мг
Однорідність дозованих одиниць Валсартан (розрахунково-ваговий метод) Стадій пройдено (Валсартан) Гідрохлортіазид (метод прямого визначення вмісту) Стадій пройдено (Гідрохлортіазид)	Відповідає Євр. Ф. (2.9.40) Відповідає Євр. Ф. (2.9.40)	2.5 1 3.1 1
Супровідні домішки: Валсартан Будь-яка інша супровідна домішка за винятком Валсартан супровідної домішки А Сума усіх домішок за винятком Валсартан супровідної домішки А	Не більше 0.2 % Не більше 1.3 %	< 0.1 (0.032) % < 1.3 %
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 %	0.3 (0.262) %
Визначення нітрозамінів NDMA NDEA Сума домішок NDMA та NDEA (якщо обидві виявлені)	Не більше 0.300 ppm Не більше 0.082 ppm Не більше 0.082 ppm	0,073 ppm Не виявлено ppm Не застосовується ppm
Мікробіологічна якість Загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ТАМС) Загальна кількість дріжджових / плісневих грибів (ТУМС) Escherichia coli	Не більше 10 ³ КУО/г Не більше 10 ² КУО/г Відсутня Не проводять регулярно. Випробування проводять на перших 3 серіях, а потім на кожній 10-ій серії. Випробування проводять мінімум один раз на рік.	10 КУО/г 10 КУО/г Відсутня

Посилання –

Переглянуто: Darina Deleva
Менеджер

Дата: 28.01.2025
(підпис)

Затверджено: Darina Deleva
Менеджер

Дата: 28.01.2025
(підпис)



Балканфарма-Дупница АД, Дупница 2600, Болгарія, вул. Самоковське шосе, 3
Т. +359(701) 58 477, Е-mail: dupoperations@teva.bg, www.teva.bg
Підтверджено, що даний продукт вироблено з дотриманням вимог GMP

28.01.2025

Номер звіту 430808



ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ ЗА
НАРКОТИКАМИ У КИЇВСЬКІЙ ОБЛАСТІ

пров. Світличної Надії, 3, м.Київ, 02099, тел/факс: (044) 576-40-41

E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

17.02.2025

№ 5112/25/10

ВАЛСАРТАН Н-ТЕВА

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 80 мг/12,5 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3
блістери у картонній коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/5743/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **165957**

Кількість ввезеного лікарського засобу 25689

Виробник

Балканфарма-Дупница АТ, 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 10.02.2025 № 0363/1.

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

В.о. начальника служби

(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Ольга СРЬОМЕНКО

(ініціали та прізвище)

