

Сертифікат якості № 9441

Найменування продукції: ВАНАТЕКС КОМБІ, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 160мг/12,5мг
Країна-виробник: Польща
Номер реєстраційного посвідчення: № UA/12839/01/01
Сила дії / активність: 1 таблетка містить: 160 мг валсартану та 12,5 мг гідрохлортіазиду
Лікарська форма: таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 160 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-0414-800
Номер серії: 10424
Розмір серії: 12760 уп.
Дата виробництва: 04.2024
Дата закінчення терміну придатності: 04.2027
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 03/210

Найменування показників	Вимоги МКЯ	Результати випробувань
Опис Візуально. Методика компанії	Рудувато-коричневі довгасті двоопуклі таблетки, вкриті плівковою оболонкою.	відповідає
Однорідність дозованих одиниць - валсартан <u>Відхилення від середньої маси</u> - гідрохлортіазид <u>Однорідність вмісту</u>	Відповідно до вимог Євр. Фарм. $AV_{10 \text{ одиниць}} \leq L1\%$ якщо $AV_{10 \text{ одиниць}} > L1\%$; $AV_{30 \text{ одиниць}} \leq L1\%$ і жоден індивідуальний вміст одиниці дозування не менше 0,75 M і не більше 1,25 M, де $L1 = 15,0$ і $L2 = 25,0$	1,4 % 8,5 %
Ідентифікація - валсартан - гідрохлортіазид	Час утримування піка валсартану і піка гідрохлортіазиду на хроматограмі досліджуваного розчину III повинен відповідати часу утримування піка валсартану і піка гідрохлортіазиду на хроматограмі стандартного розчину IV. Спектри піків валсартану і гідрохлортіазиду на хроматограмі досліджуваного розчину III повинні збігатися зі спектрами піків валсартану і гідрохлортіазиду на хроматограмі стандартного розчину IV.	відповідає відповідає
Методика компанії, метод ВЕРХ Ідентифікація оксиду заліза * Якісна реакція, методика компанії	Поява насиченого червоного забарвлення шару етилацетату	не проведено
Ідентифікація титану діоксиду (E171)* Якісна реакція, методика компанії	Поява жовто-оранжевого забарвлення	не проведено
Споріднені речовини - домішка A** - домішка B** - домішка C** - одинична домішка - сума домішок Методика компанії, метод ВЕРХ.	Не більше 0,5 % Не більше 0,5 % Не більше 0,5 % Не більше 0,15 % Не більше 1,3 %	менше 0,1 % менше 0,1 % менше 0,1 % менше 0,1 % менше 0,1 %
Кількісний вміст - валсартан - гідрохлортіазид Методика компанії, метод ВЕРХ	95,0 % – 105,0 %	99,8 % 99,2 %

Сертифікат якості № 9441

Найменування продукції: ВАНАТЕКС КОМБІ, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 160мг/12,5мг
Країна-виробник: Польща
Номер реєстраційного посвідчення: № UA/12839/01/01
Сила дії / активність: 1 таблетка містить: 160 мг валсартану та 12,5 мг гідрохлоротіазиду
Лікарська форма: таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 160 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-0414-800
Номер серії: 10424
Розмір серії: 12760 уп.
Дата виробництва: 04.2024
Дата закінчення терміну придатності: 04.2027
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 03/210

Розчинення - валсартан - гідрохлоротіазид Методика компанії, метод ВЕРХ	Не менше Q=80 % через 30 хв.	101.8 % (мін.100,7 % макс.102,5 %) 96.6 % (мін.92,1 % макс.102,4 %)
Мікробіологічна чистота *** Загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ТАМС) в 1 г Загальна кількість дріжджових та плісневих грибів (ГУМС) в 1 г Escherichia coli в 1 г	не більше, ніж 10 ³ КУО не більше, ніж 10 ² КУО відсутність	не проведено не проведено не проведено
Кількісний вміст нітрозамінів N ² - N-нітрозодиметиламін (NDMA) - N-нітрозодіетиламін (NDEA) - N-нітрозізопропілетиламін (NIPEA) - N-нітрозодіізопропіламін (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	< DL (< 0,003 ppm) < DL (< 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-хлорбензол-1,3-дисульфонамід

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-сульфонамід

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.

N2 Результат приймають з випробування діючої речовини компанією Польфарма; випробування проводять на перших 3-х серіях препарату, вироблених після впровадження змін до процесу виробництва діючої речовини та змін, що потребують валідації або повторної валідації.

Зазначений в цьому сертифікаті товар за якістю відповідає вимогам: МКЯ, S/4-0192.11 ред. 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 ділянці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному досьє. 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)
A.Siewruk

Дата підписання: 02.07.2024



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

02.08.2024

№ 39508/24/26

ВАНАТЕКС КОМБІ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 160 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/12839/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення
необмежений

Серія лікарського засобу № 10424

Кількість ввезеного лікарського засобу 12760

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 02.08.2024 № 2613/2.

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

В.о. начальника

(посадова особа органу державного контролю)




(підпис)

Віктор МАХНОВЕЦЬ

(ініціали та прізвище)



**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**

07.02.2025

№ 5873/25/26

ВАНАТЕКС КОМБІ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
**таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 160 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/12839/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення необмежений

Серія лікарського засобу № **20824** Кількість ввезеного лікарського засобу 13550

Виробник Фармацевтичний завод "ПОЛЬФАРМА" С.А., Польща
(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну Товариство з обмеженою відповідальністю "ПОЛЬФАРМА
ІОА", 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 13.01.2025 № 67/01.10-25/3.

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

В.о. начальника
(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Віктор МАХНОВЕЦЬ
(ініціали та прізвище)

В. о. н. 1588
07.02.2025



ФАРМАЦЕВТИЧНИЙ ЗАВОД
вул. Пельплиньська № 19
83-200 Старогард Гданьски, ПОЛЬЩА
тел. +48 53/563 16 00
факс +48 58/562 23 53

Сертифікат якості № 12432

Найменування продукції: ВАНАТЕКС КОМБІ, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 160мг/12,5мг

Країна-виробник: Польща

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

Сила дії / активність: 1 таблетка містить: 160 мг валсартану та 12,5 мг гідрохлоротіазиду

Лікарська форма: таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 160 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-0414-800

Номер серії: 20824

Розмір серії: 13550 уп.

Дата виробництва: 08.2024

Дата закінчення терміну придатності: 08.2027

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

Номер ліцензії: 040/0105/15

Сертифікат відповідності GMP: № IWSF.405.103.2022.IP.1 WTC/0105_02_03/239

Найменування показників	Вимоги МКЯ	Результати випробувань
Опис Візуально. Методика компанії	Рудувато-коричневі довгасті двоопуклі таблетки, вкриті плівковою оболонкою.	відповідає
Однорідність дозованих одиниць - валсартан	Згідно з вимогами Євр. Фарм. AV10 одиниць $\leq L1\%$ якщо AV10 одиниць $> L1\%$;	3.3 %
Відхилення від середньої маси - гідрохлоротіазид	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 $L2 = 25,0$	12.0 %
Однорідність вмісту		
Ідентифікація - валсартан	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.	відповідає
- гідрохлоротіазид	Спектри піків валсартану і гідрохлоротіазиду на хроматограмі досліджуваного розчину III повинні збігатися зі спектрами піків валсартану і гідрохлоротіазиду на хроматограмі стандартного розчину IV.	відповідає
Методика компанії, метод ВЕРХ		
Ідентифікація оксиду заліза * Якісна реакція, методика компанії	Поява насиченого червоного забарвлення шару етилацетату	не проведено
Ідентифікація титану діоксиду (E171)* Якісна реакція, методика компанії	Поява жовто-оранжевого забарвлення	не проведено
Споріднені речовини - домішка А** - домішка В** - домішка С** - одинична домішка - сума домішок	Не більше 0,5 % Не більше 0,5 % Не більше 0,5 % Не більше 0,15 % Не більше 1,3 %	менше 0,1 % менше 0,1 % менше 0,1 % менше 0,1 % менше 0,1 %
Методика компанії, метод ВЕРХ		
Кількісний вміст - валсартан - гідрохлоротіазид	95,0%-105,0%	96,8 % 97,7 %
Методика компанії, метод ВЕРХ		



ФАРМАЦЕВТИЧНИЙ ЗАВОД
вул. Пельплиньска № 19
83-200 Старогард Гданьски, ПОЛЬЩА
тел. +48 53/563 16 00
факс +48 58/562 23 53

Сертифікат якості № 12432

Найменування продукції: ВАНАТЕКС КОМБІ, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 160мг/12,5мг

Країна-виробник: Польща

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

Сила дії / активність: 1 таблетка містить: 160 мг валсартану та 12,5 мг гідрохлоротіазиду

Лікарська форма: таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 160 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-0414-800

Номер серії: 20824

Розмір серії: 13550 уп.

Дата виробництва: 08.2024

Дата закінчення терміну придатності: 08.2027

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

Номер ліцензії: 040/0105/15

Сертифікат відповідності GMP: № IWSF.405.103.2022.IP.1 WTC/0105_02_03/239

Розчинення - валсартан	Не менше Q=80 % через 30 хв.	99,6 % (мін. 98,3 % макс. 100,4 %) 97,7 % (мін. 96,3 % макс. 99,2 %)
- гідрохлоротіазид Методика компанії, метод ВЕРХ		
Мікробіологічна чистота *** Загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ТАМС) в 1 г	не більше, ніж 10 ³ КУО	не проведено
Загальна кількість дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) в 1 г	не більше, ніж 10 ² КУО	не проведено
Escherichia coli в 1 г	відсутність	не проведено
Кількісний вміст нітрозамінів * - N-нітрозодиметиламін (NDMA) - N-нітрозодіетиламін (NDEA) - N-нітрозізопропіламін (NIPEA) - N-нітрозодіізопропіламін (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	< DL (<0,003 ppm) < DL (<0,004 ppm) не проведено не проведено не знайдено

* Нерутинне дослідження. Дослідженню підлягає кожна 10-а серія.

** Умовні позначення:

Домішка А: хлортіазид

Домішка В: 4-амін-6-хлор-1,3-бензодисульфонамід

Домішка С: 6-хлор-N-[(6-хлор-7-сульфамойл-2,3-дигідро-4Н-1,2,4-бензотіадизин-4-іл

1,1-діоксид)метил]-3,4-дигідро-2Н-1,2,4-бензотіадизин-7-сульфонамід 1,1-діоксид

*** Нерутинне дослідження. Дослідженню підлягають три перших промислових серії, а потім кожна 10-а серія, але не рідше одного разу на рік.

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 досьє. 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: 21.10.2024