



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

Сертифікат якості № 412 131203

Найменування продукції: ВАНАТЕКС, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 160 мг

Країна-виробник: Польща

Номер реєстраційного посвідчення: № UA/12634/01/02

Сила дії / активність: 1 таблетка, вкрита плівковою оболонкою, містить 160 мг валсартану

Лікарська форма: таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 160 мг

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

Індекс: VLSR-0214-800

Номер серії: 10523

Розмір серії: 23735 уп.

Дата виробництва: 05.2023

Дата закінчення терміну придатності: 05.2027

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

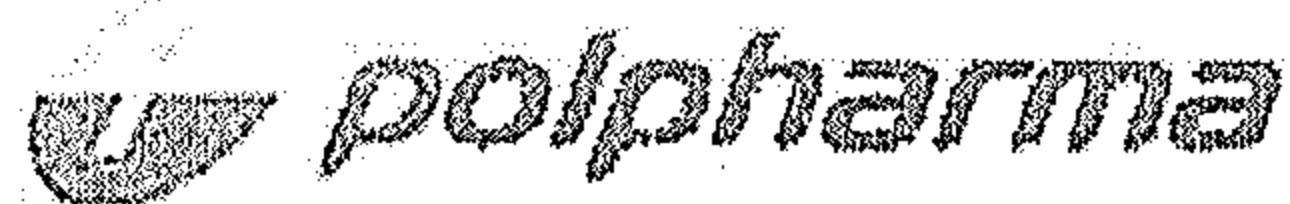
Номер ліцензії: GIF-IW-N-4001 /WTC105/200/11

Сертифікат відповідності GMP: № IWPS.405.88.2019.KK.2 WTC/0105 02 03/210

Показники якості	Вимоги МКЯ специфікації		Результати випробувань
	Специфікація випуску	Специфікація терміну придатності	
1. Опис	Таблетки, вкриті плівковою оболонкою, світло-коричневого кольору, продовгуваті, двоопуклі з рискою,		відповідає
2. Однорідність дозованих одиниць	Згідно Євр. Фарм		3,8 %
3. Ідентифікація валсартану Метод ВЕРХ	Час утримування піка валсартану на хроматограмі досліджуваного розчину III повинен відповідати часу утримування піка валсартану на хроматограмі стандартного розчину II.		відповідає
Метод ТШХ	Основна пляма на хроматограмі досліджуваного розчину за значенням R <sub>f</sub> , величиною, кольором і інтенсивністю забарвлення має відповідати основній плямі на хроматограмі стандартного розчину.		відповідає
4. Ідентифікація оксиду заліза *	Поява інтенсивного червоного забарвлення шару етилацетату.		не проведено
5. Ідентифікація титану діоксиду (E 171)*	Поява жовто-оранжевого забарвлення.		не проведено
6. Споріднені домішки - одинична неідентифікована домішка - сума домішок	Не більше 0,15 % Не більше 0,5 %	Не більше 0,2 % Не більше 1,0 %	менше 0,05 % менше 0,065%
7. Кількісний вміст валсартану	95,0 % - 105,0 %		100,4 %
8. Розчинення	= 75 % (за 30 хв.)		100,3 % (мін.98,1% макс.102,4%)



Вр. ак. W 1324  
вир 06.10.23



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

Сертифікат якості № 412 131203

Найменування продукції: ВАНАТЕКС, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 160 мг

Країна-виробник: Польща

Номер реєстраційного посвідчення: № UA/12634/01/02

Сила дії / активність: 1 таблетка, вкрита плівковою оболонкою, містить 160 мг валсартану

Лікарська форма: таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 160 мг

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

Індекс: VLSR-0214-800

Номер серії: 10523

Розмір серії: 23735 уп.

Дата виробництва: 05.2023

Дата закінчення терміну придатності: 05.2027

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

<b>9. Мікробіологічна чистота *</b> - аеробних бактерій - грибів - E. coli	Не більше 10 <sup>3</sup> /г Не більше 10 <sup>2</sup> /г Відсутність в 1 г	не проведено не проведено не проведено	
<b>10. Кількісний вміст нітрозамінів N2**</b> - N-нітрозодиметиламін (NDMA) - N-нітрозодіетиламін (NDEA) - N-нітрозозіопропілетиламін (NIPEA) - N-нітрозодізопропіламін (NDIPA) - сума нітрозамінів *	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	Не знайдено Не знайдено Не проведено Не проведено Не проведено

\* Нерутинне випробування. Проводять на кожній 10-й серії (застосовують при визначенні мікробіологічної чистоти, ідентифікації оксиду заліза та титану діоксиду (E 171)).

\*\* 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 внесених 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/4-0179.04 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)

Anita Siewruk

Дата підписання: 14.07.2023





**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**

25.08.2023

№ 43226/23/26

**ВАНАТЕКС**

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 160 мг, по 14 таблеток у блістері, по 2 блістери  
в картонній коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/12634/01/02 строк дії реєстраційного посвідчення необмежений

Серія лікарського засобу № 10523

Кількість ввезеного лікарського засобу 23735

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 25.08.2023 № 2449/8.

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)

Іван ЗАДВОРНИХ

(ініціали та прізвище)

