



**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**

29.12.2023

№ 68170/23/26

ВАНАТЕКС

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

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

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

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

Серія лікарського засобу № **10923**

Кількість ввезеного лікарського засобу **19720**

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 29.12.2023 № 4123/1.

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 КОЛОДЕНКО

(ініціали та прізвище)



Сертифікат якості № 412 132298

Найменування продукції: ВАНАТЕКС, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 80 мг
Країна-виробник: Польща
Номер реєстраційного посвідчення: № UA/12634/01/01
Сила дії / активність: 1 таблетка, вкрита плівковою оболонкою, містить 80 мг валсартану
Лікарська форма: таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 80 мг
Розмір і тип упаковки: по 14 таблеток у блистері; по 2 блистери в картонній коробці з маркуванням українською мовою
Індекс: VLSR-0114-800
Номер серії: 10923
Розмір серії: 19720 уп.
Дата виробництва: 09.2023
Дата закінчення терміну придатності: 09.2027
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	Рожеві, круглі, двоопуклі таблетки з рискою, вкриті плівковою оболонкою		відповідає
2. Однорідність дозованих одиниць	Згідно Євр. Фарм		1,1 %
3. Ідентифікація валсартану -3.1 Метод ВЕРХ -3.2 Метод ТШХ	Час утримування піка валсартану на хроматограмі досліджуваного розчину III повинен відповідати часу утримування піка валсартану на хроматограмі стандартного розчину II. Основна пляма на хроматограмі досліджуваного розчину за значенням R _f , величиною, кольором і інтенсивністю забарвлення має відповідати основній плямі на хроматограмі стандартного розчину.		відповідає 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 0,05 %
7. Кількісний вміст валсартану	95,0 % - 105,0 %		99,3 %
8. Розчинення	Q = 75 % (за 30 хв.)		104,2 % (мін.102,8% макс.105,6%)
9. Мікробіологічна чистота * - аеробних бактерій - грибів - E. coli	Не більше 10 ³ /г Не більше 10 ² /г Відсутність в 1 г		Не проведено Не проведено Не проведено
10. Кількісний вміст нітрозам - N-нітрозодиметиламін (NDM)	Не більше 10 ppm	Не більше 0,300 ppm	Не знайдено



Вх. серія 10923
19.01.24

Сертифікат якості № 412 132298

Найменування продукції: ВАНАТЕКС, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 80 мг

Країна-виробник: Польща

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

Сила дії / активність: 1 таблетка, вкрита плівковою оболонкою, містить 80 мг валсартану

Лікарська форма: таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 80 мг

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

Індекс: VLSR-0114-800

Номер серії: 10923

Розмір серії: 19720 уп.

Дата виробництва: 09.2023

Дата закінчення терміну придатності: 09.2027

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

- N-нітрозодіетиламін (NDEA)	Не більше 0,082 ppm	Не більше 0,082 ppm	BQL (0.023 ppm)
- N-нітроізопропілетиламін (NIPEA)	Не більше 0,082 ppm	Не більше 0,082 ppm	Не проведено
- N-нітрозодізопропіламін (NDIPA)	Не більше 0,082 ppm	Не більше 0,082 ppm	Не проведено
- сума нітрозамінів *	Не більше 0,082 ppm	Не більше 0,082 ppm	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 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)

Karolina Reszke



Дата підписання:

13.11.2023

