



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 131682

Найменування продукції: ВАНАТЕКС КОМБІ, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 80мг/12,5мг
Країна-виробник: Польща

Номер реєстраційного посвідчення: № UA/12839/01/02

Сила дії / активність: 1 таблетка містить: 80 мг валсартану та 12,5 мг гідрохлоротіазиду

Лікарська форма: таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 80 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-0314-800

Номер серії: 20623

Розмір серії: 26520 уп.

Дата виробництва: 06.2023

Дата закінчення терміну придатності: 06.2026

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 03/21

| Найменування показників | Вимоги МКЯ (специфікації) | | Результати випробувань |
|--|--|---|---|
| | Специфікація випуску | Специфікація терміну придатності | |
| Описання Візуально. Методика компанії | Рожеві довгасті двоопуклі таблетки, вкриті плівковою оболонкою | | відповідає |
| Однорідність дозованих одиниць - валсартан Відхилення від середньої маси - гідрохлоротіазид Однорідність вмісту | Відповідно до вимог Євр. Фарм. AV10 одиниць $\leq L1$ % якщо AV10 одиниць $> L1$ %: 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 $L2 = 25,0$ | | 2,4 % 8,8 % |
| Ідентифікація - валсартан - гідрохлоротіазид Методика компанії, метод ВЕРХ - Ідентифікація оксиду заліза* - Ідентифікація титану діоксиду (E171)* | 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. Спектри піків валсартану і гідрохлоротіазиду на хроматограмі досліджуваного розчину III повинні збігатися зі спектрами піків валсартану і гідрохлоротіазиду на хроматограмі стандартного розчину IV. Поява насиченого червоного забарвлення шару етилацетату. Поява жовто-оранжевого забарвлення | | відповідає відповідає |
| Супровідні домішки Домішка А** Домішка В** Домішка С** 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 % | Не більше 0,5 % Не більше 0,8 % Не більше 0,5 % Не більше 0,2 % Не більше 1,3 % | менше 0,1 % менше 0,1 % менше 0,1 % менше 0,1 % менше 0,1 % |



Вх. ам. № 1455
12.09.23



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

Сертифікат якості № 412 131682

Найменування продукції: ВАНАТЕКС КОМБІ, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 80мг/12,5мг

Країна-виробник: Польща

Номер реєстраційного посвідчення: № UA/12839/01/02

Сила дії / активність: 1 таблетка містить: 80 мг валсартану та 12,5 мг гідрохлортіазиду

Лікарська форма: таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 80 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-0314-800

Номер серії: 20623

Розмір серії: 26520 уп.

Дата виробництва: 06.2023

Дата закінчення терміну придатності: 06.2026

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.КК.2 WTC/0105 02 03/21

| Найменування показників | Вимоги МКЯ (специфікації) | | Результати випробувань |
|---|---|---|--|
| | Специфікація випуску | Специфікація терміну придатності | |
| Кількісний вміст - валсартан - гідрохлортіазид Методика компанії, метод ВЕРХ | 95,0%-105,0% | | 100,2 % 101,8 % |
| Розчинення - валсартан - гідрохлортіазид Методика компанії, метод ВЕРХ | Q = 80 % через 30 хв. | | 98,7% (мін. 98,3 % макс. 99,4 %) 98,9% (мін. 92,9 % макс. 104,2 %) |
| Мікробіологічна чистота *** - Загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ТАМС) в 1 г - Загальна кількість дріжджових і цвілевих грибів (ТУМС) в 1 г - Escherichia coli в 1 г | Не більше 10 ³ КУО Не більше 10 ² КУО Відсутність | | не проведено не проведено не проведено |
| Кількісний вміст нітрозамінів ^{N2} - N-нітрозодиметиламін (NDMA) - N-нітрозодіетиламін (NDEA) - N-нітрозоізопропілетиламін (NIPEA) - N-нітрозодізопропіламін (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 | 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 BDL (0.012 ppm) не проведено не проведено не проведено |

* Нерутинне дослідження. Дослідження проводять на кожній 10-й серії.

** Умовні позначення:

Домішка А: хлортіазид

Домішка В: 4-аміно-6-хлоробензол-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 промислових серіях продукції, вироблених після внесених змін до процесу виробництва діючої речовини та змін, що потребують валідації або повторної валідації.





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 131682

Найменування продукції: ВАНАТЕКС КОМБІ, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 80мг/12,5мг
Країна-виробник: Польща
Номер реєстраційного посвідчення: № UA/12839/01/02
Сила дії / активність: 1 таблетка містить: 80 мг валсартану та 12,5 мг гідрохлоротіазиду
Лікарська форма: таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 80 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-0314-800
Номер серії: 20623
Розмір серії: 26520 уп.
Дата виробництва: 06.2023
Дата закінчення терміну придатності: 06.2026
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_03/21

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 досяє. 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: 25.08.2023





**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**

08.09.2023

№ 45576/23/26

ВАНАТЕКС КОМБІ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 80 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/12839/01/02 строк дії реєстраційного посвідчення необмежений

Серія лікарського засобу № **20623**

Кількість ввезеного лікарського засобу 26520

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 08.09.2023 № 2682/3.

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)

М.П.

Микола ХОЛОДЕНКО

(підпис)

(ініціали та прізвище)

