



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

проспект Валерія Лобановського, 51, м. Київ, 03110, тел/факс: (044) 363-06-50
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

30.06.2023

№ 18990/23/10

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 № **132744**

Кількість ввезеного лікарського засобу 7052

Виробник

Балканфарма-Дупниця 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 27.04.2023 № 1222/5.

Лабораторний аналіз якості лікарського засобу здійснений:

ДП "Центральна лабораторія з аналізу якості лікарських засобів і медичної продукції"
(м.Київ, вул. Кудрявська 10г м.Київ, вул. Кудрявська 8В Київська область, с. Нові Петрівці,
вул. Івана Франка, 19)

(найменування та місцезнаходження лабораторії, що провела лабораторний аналіз якості)

Висновок щодо якості лікарського засобу, виданий лабораторією від 23.06.2023 № 1023

Результати лабораторного аналізу якості лікарського засобу за перевіреними показниками **відповідають**
вимогам методів контролю якості (аналітично-нормативної документації).

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

Заступник начальника Служби
(посадова особа органу державного контролю)



Ірина ПАЛАМАР

(ініціали та прізвище)





СЕРТИФІКАТ ВИПУСКУ СЕРІЇ № 1593

| | |
|---------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Країна імпортер: | Україна |
| Назва продукту: | Валсартан Н-Тева, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 80 мг / 12,5 мг, №30 |
| Виробничий номер серії: | 2000063470 |
| Номер серії: | 132744 |
| Номер реєстраційного посвідчення: | UA/5743/01/01 |
| Лікарська форма: | таблетки, вкриті плівковою оболонкою |
| Розмір та вид упаковки: | 3 блістери x 10 табл. |
| Активний інгредієнт: | Валсартан 80,0 мг Назва постачальника АФІ: Жейзянь Хуахай Фармасьютикал КО., ЛТД, Китай Гідрохлортіазид 12,5 мг Назва постачальника АФІ: Камбрекс Профармако Мілано С.р.л., Італія |
| Номер серії АФІ: | Валсартан - 5000016748 / R1-СЕР 2010-072-Rev 02 Гідрохлортіазид – D000001215; D000001216 / R1-СЕР 2004-307-Rev 04 |
| Дата виробництва: | 01.2023 |
| Придатний до: | 01.2027 |
| Розмір серії: | 7 052 упаковок |
| Відвантажена кількість: | 7 052 упаковок |
| Дільниця виробництва нерозфасованого препарату: | Балканфарма-Дупниця АТ, вул. Самоковське шосе, 3, Дупниця, 2600, Болгарія номер ліцензії: BG/MIA-0360 |
| Дільниця упаковки, контролю якості та випуску вказаної серії: | Балканфарма-Дупниця АТ, вул. Самоковське шосе, 3, Дупниця, 2600, Болгарія номер ліцензії: BG/MIA-0360 |
| Результати аналізу: | Сертифікат аналізу № 327885 |
| Коментарі: | Зберігати при температурі не вище 25°C |



Вхано 22.05.2023

teva

1. Я підтверджую, що вказана серія була випущена на ринок компанією Балканфарма-Дупниця АТ, Болгарія.
2. Я заявляю, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Зазначена серія була виготовлена, включаючи упаковку і контроль якості на вказаній вище виробничій дільниці, у повній відповідності з вимогами Належної Виробничої Практики місцевого регуляторного органу і специфікації Реєстраційного посвідчення країни-імпортера.
3. Протоколи виробництва, упаковки і аналізу серії були розглянуті і визнані такими, що відповідають вимогам GMP і Технічної угоди.
4. Чи спостерігались будь-які суттєві відхилення від виробничого процесу, вказані в Технічній угоді, які стосуються якості продукту або процесу його випуску:
 Ні Так (див. копію звіту про відхилення)

Дата: 06.04.2023

Підпис: V.Vasilev

Уповноважена особа (QP)





Відділ контролю якості, Дупниця, Болгарія
СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ ТА ВІДПОВІДНОСТІ

| | | | |
|----------------------------------------------------------------------------------------|---------------|--------------------------------|------------|
| Продукт: Валсартан Н-Тева, таблетки, вкриті плівковою оболонкою 80 мг / 12,5 мг | | | |
| Посилання №: | 32091285 | Номер серії | 2000063470 |
| Метод: | SDIR006345/8 | Термін придатності | - |
| Дата виробництва: | 08 січня 2023 | | |
| Специфікація №: | AS001214/5 | Номер сертифікату аналізу LIMS | 327885 |
| Дата аналізу: | 23 січня 2023 | Розмір упаковки | - |

| Показник | Допустимі межі | Результати |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------|
| Зовнішній вигляд | Рожеві, овальні, двоопуклі таблетки, вкриті плівковою оболонкою, з тисненням «V» з однієї сторони та «Н» з іншої. | Відповідає |
| Ідентифікація: ТШХ | Значення Rf основних плям, отриманих з випробуваного розчину, відповідають таким, які отримані із стандартного розчину. | Відповідає |
| Ідентифікація: ВЕРХ Валсартан Гідрохлортіазид | Час утримування піку валсартану такий самий, як і для стандарту. Час утримування піку гідрохлортіазиду такий самий, як і для стандарту. | Відповідає 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. | Відповідає |
| 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. | Відповідає |
| Середня маса таблетки | 187.2 мг (177.8 мг – 196.6 мг) | 187.9 мг |
| Стійкість до роздавлювання | Не менше 60 Н (середнє значення) | 139 Н |
| Розчинення: Валсартан Валсартан – мінімальне значення Валсартан – максимальне значення Валсартан – середнє значення Стадій пройдено | Не менше 85% (Q+5%) через 30 хвилин Не менше 85% (Q+5%) через 30 хвилин Не менше 85% (Q+5%) через 30 хвилин | 102 % 104 % 103 % 1 |
| Розчинення: Гідрохлортіазид Гідрохлортіазид – мінімальне значення Гідрохлортіазид – максимальне значення Гідрохлортіазид – середнє значення Стадій пройдено | Не менше 85% (Q+5%) через 30 хвилин Не менше 85% (Q+5%) через 30 хвилин Не менше 85% (Q+5%) через 30 хвилин | 98 % |
| Кількісне визначення Валсартан (мг) | 76.0 – 84.0 мг | |



