



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

№ 18991/23/10

ВАЛСАРТАН Н-ТЕВА

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 160 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/5744/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **132517**

Кількість ввезеного лікарського засобу 14860

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 № 1222/6.

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 № 1024

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)



teva

СЕРТИФІКАТ ВИПУСКУ СЕРІЇ № 1594

Країна імпортер:	Україна
Назва продукту:	Валсартан Н-Тева, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 160 мг / 12,5 мг, №30
Виробничий номер серії:	2000063467
Номер серії:	132517
Номер реєстраційного посвідчення:	UA/5744/01/01
Лікарська форма:	таблетки, вкриті плівковою оболонкою
Розмір та вид упаковки:	3 блістери x 10 табл.
Активний інгредієнт:	Валсартан 160,0 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 – 5000016780, 5000016781 / R1-СЕР 2010-072-Rev 02 Гідрохлортіазид – D000001216 / R1-СЕР 2004-307-Rev 04
Дата виробництва:	01.2023
Придатний до:	01.2027
Розмір серії:	14 860 упаковок
Відвантажена кількість:	14 860 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 № 327880
Коментарі:	Зберігати при температурі не вище 25°C



Вх.ан. 224205 2008205

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 160 мг / 12,5 мг			
Посилання №:	32091286	Номер серії	2000063467
Метод:	SDIR006346/8	Термін придатності	-
Дата виробництва:	05 січня 2023		
Специфікація №:	AS001214/5	Номер сертифікату аналізу LIMS	327880
Дата аналізу:	13 січня 2023	Розмір упаковки	-

Показник	Допустимі межі	Результати
Зовнішній вигляд	Червоні, 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	Час утримування піку валсартану такий самий, як і для стандарту.	Відповідає
Гідрохлортіазид	Час утримування піку гідрохлортіазиду такий самий, як і для стандарту.	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.	Тест не вимагається
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.	Тест не вимагається
Ідентифікація: Жовтий захід сонця FCF	УФ-спектр повинен мати максимум близько 484 нм. Не проводять рутинно. Випробування проводять на перших 3-х виробничих серіях.	Тест не вимагається
Середня маса таблетки	374.4 мг (355.7 мг – 393.1 мг)	373.1 мг
Стойкість до роздавлювання	Не менше 60 Н (середнє значення)	157 Н
Розчинення: Валсартан	Не менше 85% (Q+5%) через 30 хвилин	97 %
Валсартан – мінімальне значення	Не менше 85% (Q+5%) через 30 хвилин	101 %
Валсартан – максимальне значення	Не менше 85% (Q+5%) через 30 хвилин	100 %
Валсартан – середнє значення	Не менше 85% (Q+5%) через 30 хвилин	100 %
Стадій пройдено		
Розчинення: Гідрохлортіазид	Не менше 85% (Q+5%) через 30 хвилин	
Гідрохлортіазид – мінімальне значення	Не менше 85% (Q+5%) через 30 хвилин	
Гідрохлортіазид – максимальне значення	Не менше 85% (Q+5%) через 30 хвилин	



teva

Гідрохлортіазид – середнє значення Стадій пройдено	Не менше 85% (Q+5%) через 30 хвилин	100 % 1
Кількісне визначення Валсартан (мг) Гідрохлортіазид (мг)	152.0 – 168.0 мг 11.9 – 13.1 мг	158.5 мг 12.0 мг
Однорідність дозованих одиниць Валсартан (розрахунково-ваговий метод) Стадій пройдено (Валсартан) Гідрохлортіазид (метод прямого визначення вмісту) Стадій пройдено (Гідрохлортіазид)	Відповідає Євр. Ф. (2.9.40) Відповідає Євр. Ф. (2.9.40)	1.6 1 2.8 1
Супровідні домішки: Валсартан Будь-яка інша супровідна домішка за винятком Валсартан супровідної домішки А Сума усіх домішок за винятком Валсартан супровідної домішки А	Не більше 0.2 % Не більше 1.3 %	< 0.1 (0.033) % < 0.4 %
Супровідні домішки: Гідрохлортіазид Бензотіадіазин супровідна домішка А	Не більше 1.0 %	< 0.1 (0.028) %
D-Валсартан Валсартан супровідна домішка А (D-Валсартан)	Не більше 1.0 %	0.5 (0.461) %
Визначення нітрозамінів NDMA NDEA Сума домішок NDMA та NDEA (якщо обидві виявлені)	Не більше 0.300 ppm Не більше 0.082 ppm Не більше 0.082 ppm	0.1 (0.070) ppm Не виявлено ppm Не застосовується ppm
Мікробіологічна якість Загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ТАМС) Загальна кількість дріжджових / плісневих грибів (ТУМС) Escherichia coli	Не більше 10 ³ КУО/г Не більше 10 ² КУО/г Відсутність Не проводять регулярно. Випробування проводять на перших 3 серіях, а потім на кожній 10-ій серії. Випробування проводять мінімум один раз на рік.	Тест не вимагається Тест не вимагається Тест не вимагається



Посилання –

Переглянуто:Darina Deleva

Дата: 13.01.2023

Менеджер з контролю якості (підпис)

06.03.2023

Затверджено: Silviya Petrova

Дата: 06.04.2023

Старший аналітик (підпис)

06.04.2023

Балканфарма-Дупниця АТ, Дупниця 2600, Болгарія, вул. Самоковське шосе, 3
Т. +359(701) 58 477, E-mail: dupoperations@teva.bg, www.teva.bg

Підтверджено, що даний продукт вироблено з дотриманням вимог

06.04.2023

