



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

пров. Світличної Надії, 3, м.Київ, 02099, тел/факс: (044) 363-06-50
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК

про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

12.02.2024

№ 4035/24/10

ВАЛСАРТАН-ТЕВА

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 160 мг; по 10 таблеток у блистері; по 3
блистери у картонній коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/5463/01/03 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **147291**

Кількість ввезеного лікарського засобу **27861**

Виробник

Балканфарма-Дупниця АТ, Болгарія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Товариство з обмеженою відповідальністю "Тева Україна", ідент.
код: 34770471**

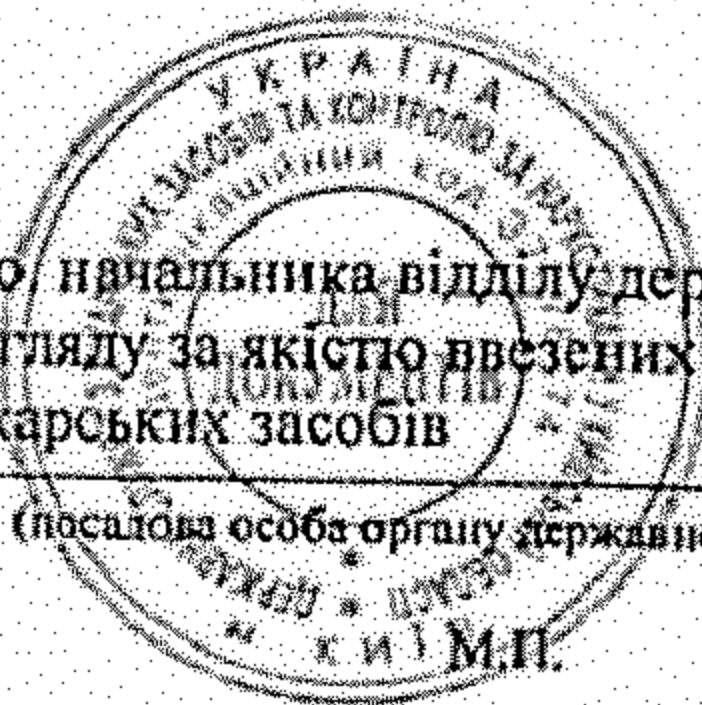
(найменування та код за ЄДРПОУ юридичної особи або прізвище, ім'я, по батькові фізичної
особи - підприємця, її місце проживання та реєстраційний номер облікової картки платника
податків або серія та номер паспорта)

Протокол візуального контролю від 08.02.2024 № 0293/5.

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

В.о. начальника відділу державного
нагляду за якістю ввезених в Україну
лікарських засобів

(посадова особа органу державного контролю)




підпис

Ірина Шаламай

(ініціали та прізвище)



Сертифікат випуску серії

Код матеріалу	1211748	Номер серії для інспекції	40000227740
Опис матеріалу	Валсартан -Тева, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 160 мг, №30 (3 блістери x 10 табл.)		
Серія	147291	Розмір серії	27861 упаковки
Дата виробництва	09 грудня 2023	Термін придатності	грудень 2027
Умови зберігання	Не вище 25°C	Дата пакування	18 грудня 2023
Архівна кількість	18	Тип пакування	блістер
Лікарська форма	Таблетки оральні вкриті плівковою оболонкою	Розмір упаковки	30
Сила дії/Активність	Валсартан 160 мг	Код продукту на ринку	-
Країна походження	Болгарія	Номер реєстраційного посвідчення	UA/5463/01/03
Країна-імпортер	Україна		

Дільниця, що відповідає за випуск серії

назва Балканфарма-Дупниця АТ,
адреса вул. Самоковське шосе, 3, Дупниця, 2600, Болгарія
номер ліцензії BG/MIA-0399
номер сертифіката відповідності GMP BG/GMP/2023/244

Дільниця, що відповідає за контроль серії

назва Балканфарма-Дупниця АТ,
адреса вул. Самоковське шосе, 3, Дупниця, 2600, Болгарія
номер ліцензії BG/MIA-0399
номер сертифіката відповідності GMP BG/GMP/2023/244

Дільниця, що відповідає за пакування серії

назва Балканфарма-Дупниця АТ,
адреса вул. Самоковське шосе, 3, Дупниця, 2600, Болгарія
номер ліцензії BG/MIA-0399
номер сертифіката відповідності GMP BG/GMP/2023/244

Пакувальні матеріали	SKU пакування	Серії	Номер перегляду
F.VALSARTAN -TEVA 160MG TAB UA	4503251	6000022291	01
F.VALSARTAN -TEVA 160MG TAB UA	4503251	6000024450	01
L.VALSARTAN -TEVA 40 80 160 320 MG TAB UA	4503252	7000060881	01
L.VALSARTAN -TEVA 40 80 160 320 MG TAB UA	4503252	7000066103	01
B.VALSARTAN -TEVA 160 X 30 TAB UA	4503254	7000060789	01
B.VALSARTAN -TEVA 160 X 30 TAB UA	4503254	7000065808	01

Дільниця, що відповідає за виробництво серії "in bulk"

назва Балканфарма-Дупниця АТ,
адреса вул. Самоковське шосе, 3, Дупниця, 2600, Болгарія
номер ліцензії BG/MIA-0399
номер сертифіката відповідності GMP BG/GMP/2023/244

Опис SKU	Номер SKU	серії	Дата виробництва
Валсартан	32090921	2000095459	09 грудня 2023



Вх. акт № 2592 від 28.03.24

Відділ контролю якості, Дупниця, Болгарія
СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ ТА ВІДПОВІДНОСТІ

Продукт: Валсартан -Тева, 160 мг			
Посилання №:	32090921	Номер серії	2000095459
Метод:	SDIR006361/11	Термін придатності	08 грудня 2024
Дата виробництва:	09 грудня 2023		
Специфікація №:	AS001109/14	Номер сертифікату аналізу LIMS	397480
Дата аналізу:	09 січня 2024	Розмір упаковки	-

Показник	Допустимі межі	Результати
Зовнішній вигляд	Жовті, овальні, двоопуклі таблетки, вкриті плівковою оболонкою, з логотипом «V» з однієї сторони і лінією розлому з іншої сторони та по боках.	Відповідає
Ідентифікація - Валсартан - ВЕРХ	Під час кількісного визначення час утримування основного піка на хроматограмі випробуваного розчину співпадає з таким на хроматограмі стандартного розчину.	Відповідає
- ТШХ	Значення Rf основної плями, отриманої з випробуваного розчину, відповідає такому, отриманому зі стандартного розчину.	Відповідає
Титану діоксид	Забарвлення від помаранчевого до червоного з'являється після додавання водню пероксиду до зразка золи спалених таблеток, попередньо розчиненого в розчині амонію сульфату і сірчаної кислоти. Не проводять рутинно. Випробування проводять на перших 3-х виробничих серіях.	Тест не проводився
Заліза оксид	При додаванні до фільтрату калію фероціаніду утворюється синій осад, який не розчиняється у розведеній хлористоводневій кислоті. Не проводять рутинно. Випробування проводять на перших 3-х виробничих серіях.	Тест не проводився
Стійкість до роздавлювання (Єв.Ф.2.9.8)		
Стійкість до роздавлювання – мінімальне значення	Не менше 90 Н	151 Н
Стійкість до роздавлювання – максимальне значення	Не менше 90 Н	181 Н
Стійкість до роздавлювання – середнє значення	Не менше 90 Н	165 Н
Розчинення Валсартану		
Розчинення – мінімальне значення	Не менше 85% (Q+5%) через 30 хвилин	



Розчинення – максимальне значення	Не менше 85% (Q+5%) через 30 хвилин	95 %
Розчинення – середнє значення Стадій пройдено	Не менше 85% (Q+5%) через 30 хвилин	94 % 1
Середня маса таблетки	355.68 мг – 393.12 мг	372.0 мг
Однорідність дозованих одиниць (варіація маси) Однорідність дозованих одиниць - AV Стадій пройдено	Відповідає Єв. Ф. (2.9.40)	3.0 1
Втрата в масі при висушуванні	Не більше 4,7%	1,6%
Поділ таблеток	Відповідає вимогам Єв.Ф.	Відповідає
Супутні домішки - кожна супровідна домішка - сума домішок	Не більше 0,2% Не більше 0,7%	<0,05 (0,009) % < 0,3%
D-валсартан (Домішка А) Кількісне визначення	Не більше 1,0% 95 - 105% від заявленої кількості валсартану (152,0-168,0 мг)	0,6% (0,588%) 160,3 мг
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	Не виявлено ppm Не виявлено ppm Не застосовується ppm
Мікробіологічна Якість (Єв.Ф. 2.6.12 і 2.6.13) - Загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ТАМС) - Загальна кількість дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) - E. coli	не більше 10 ³ КУО/г не більше 10 ² КУО/г відсутня в 1г 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 проводився Тест не проводився Тест не проводився

Посилання –

Переглянуто: Iskra Razmirska
Старший аналітик

Дата: 09.01.2024
(підпис)

Затверджено: Iskra Razmirska
Старший аналітик

Дата: 09.01.2024
(підпис)



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

Підтверджено, що даний продукт вироблено з дотриманням вимог GMP

09.01.2024

Номер звіту 282693

