

Сертифікат випуску серії

Код матеріалу	32027585	Номер серії для інспекції	40000238772
Опис матеріалу	Валсартан Н-Тева, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 160/12,5 мг, №30 (3 блістери x 10 табл.)		
Серія	150346	Розмір серії	5871 упаковок
Дата виробництва	13 лютого 2024	Строк придатності	лютий 2028
Умови зберігання	Не вище 25°C	Дата пакування	19 лютого 2024
Архівна кількість	18		
Лікарська форма	Таблетки оральні вкриті плівковою оболонкою	Тип пакування	блістер
Сила дії/Активність	Валсартан/ Гідрохлортіазид 160-12,5 мг-мг	Розмір упаковки	30
Країна походження	Болгарія	Код продукту на ринку	-
Країна-імпортер	Україна	Номер реєстраційного посвідчення	UA/5744/01/01

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 H-TEVA 160MG/12.5MG TAB UA	32091446	6000024479	01
F.VALSARTAN H-TEVA 160MG/12.5MG TAB UA	32091446	6000025760	01
B.VALSARTAN H-TEVA 160/12.5MG X30 TAB UA	32091451	7000066640	01
B.VALSARTAN H-TEVA 160/12.5MG X30 TAB UA	32091451	7000070015	01
L.VALSARTAN H-TEVA TAB UA	32091458	7000069887	01
L.VALSARTAN H-TEVA TAB UA	32091458	7000066497	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

Box all 0968 by 25.11.24 



Опис SKU	Номер SKU	серії	Дата виробництва
Валсартан/Гідрохлортіазид 160/12.5 мг таблетки вкриті плівковою оболонкою - 1000000	32091286	2000102473	13 лютого 2024

Дільниця виробництва діючої речовини

назва Жейзян Хуахай Фармасевтікал Ко.,
адреса Чуаннан Дук'яо, 317016 Лінхай, провінція Жейзян,
Китай
номер ліцензії ZHE20000311
номер сертифіката відповідності GMP IT/E/API/01/2022
номер FEI 3030356495

Опис SKU	Номер SKU	Номер серії	CER/DMF
Валсартан	2101043	5000023187	R1-CER-2010-072-REV 02

Дільниця виробництва діючої речовини

назва Камбрекс Профармако Мілано С.р.Л.,
адреса Вулиця Куріел 34, 20067 Паулло, Італія
номер ліцензії -
номер сертифіката відповідності GMP -
номер FEI -

Опис SKU	Номер SKU	Номер серії	CER/DMF
Гідрохлортіазид	32104251	5000024293	R1-CER-2004-307-REV04&06

Розслідування - відсутній

Процес валідації серії - відсутній

- Даним я підтверджую, що вищезазначену серію, включаючи проміжні процеси та активні речовини, було випущено для продажу на ринку.
- Даним я заявляю, що подана вище інформація є достовірною та точною. Дана серія продукту була виготовлена, включаючи пакування і проведений контроль якості на вказаній виробничій дільниці у повній відповідності до вимог GMP, встановлених місцевим регуляторним органом, а також у відповідності до специфікації до РП країни-імпортера на препарат.
- Протоколи виробництва, упаковки і аналізу серії були розглянуті і визнані такими, що відповідають вимогам GMP і Технічної угоди.

Коментарі:

Повна назва дільниці що відповідає за виробництво діючої речовини Валсартан : Жейзян Хуахай Фармасевтікал Ко. ЛТД.
Попередній номер GMP сертифікату : BG/GMP/2022/204
Сертифікат аналізу № 411564 (Дата 01.03.2024)
Сертифікат випуску серії 1002

Випущено: Mariana Stoilova, уповноважена особа.



Документ створений в електронній системі з електронним підписом



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	2000102473
Метод:	SDIR006346/10	Термін придатності	12 лютого 2025
Дата виробництва:	13 лютого 2024		
Специфікація №:	AS001214/6	Номер сертифікату аналізу LIMS	411564
Дата аналізу:	01 березня 2024	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)	369.9 мг
Стійкість до роздавлювання	Не менше 60 Н (середнє значення)	150 Н
Розчинення: Валсартан		
Валсартан – мінімальне значення	Не менше 85% (Q+5%) через 30 хвилин	97 %
Валсартан – максимальне значення	Не менше 85% (Q+5%) через 30 хвилин	99 %
Валсартан – середнє значення	Не менше 85% (Q+5%) через 30 хвилин	98 %
Стадій пройдено		1
Розчинення: Гідрохлортіазид		
Гідрохлортіазид – мінімальне значення	Не менше 85% (Q+5%) через 30 хвилин	100 %
Гідрохлортіазид – максимальне значення	Не менше 85% (Q+5%) через 30 хвилин	103%

Гідрохлортіазид – середнє значення Стадій пройдено	Не менше 85% (Q+5%) через 30 хвилин	102 % 1
Кількісне визначення Валсартан (мг) Гідрохлортіазид (мг)	152.0 – 168.0 мг 11.9 – 13.1 мг	159.3 мг 12.4 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)	2.1 1 2.6 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 (0.015) % < 0.4 %
Супровідні домішки: Гідрохлортіазид Бензотіадіазин супровідна домішка А	Не більше 1.0 %	Не виявлено %
D-Валсартан Валсартан супровідна домішка А (D-Валсартан)	Не більше 1.0 %	0.4 (0.410) %
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 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 в 1 г 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 проводиться Тест не проводиться Тест не проводиться

Посилання –

Переглянуто: Veronika Borisova
Старший аналітик

Дата: 01.03.2024
(підпис)

Затверджено: Veronika Borisova
Старший аналітик

Дата: 01.03.2024
(підпис)

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 GMP

01.03.2024

Номер звіту 303029

