

## Сертифікат випуску серії

Код матеріалу	32027582	Номер серії для інспекції	40000239965
Опис матеріалу	Валсартан Н-Тева, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 80/12,5 мг, №30 (3 блістери x 10 табл.)		
Серія	150659	Розмір серії	5118 упаковок
Дата виробництва	09 листопада 2023	Строк придатності	листопад 2027
Умови зберігання	Не вище 25°C	Дата пакування	23 лютого 2024
Архівна кількість	18		
Лікарська форма	Таблетки оральні вкриті плівковою оболонкою	Тип пакування	блістер
Сила дії/Активність	Валсартан/ Гідрохлортіазид 80-12,5 мг-мг	Розмір упаковки	30
Країна походження	Болгарія	Код продукту на ринку	-
Країна-імпортер	Україна	Номер реєстраційного посвідчення	UA/5743/01/01

## 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 80MG/12.5MG TAB UA	32091448	6000024476	01
F.VALSARTAN H-TEVA 80MG/12.5MG TAB UA	32091448	6000025755	01
B.VALSARTAN H-TEVA 80/12.5MG X30 TAB UA	32091454	7000064803	01
B.VALSARTAN H-TEVA 80/12.5MG X30 TAB UA	32091454	7000070311	01
L.VALSARTAN H-TEVA TAB UA	32091458	7000069887	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

Вх. акт № 0969. Вх 25.11.24



<u>Опис SKU</u>	<u>Номер SKU</u>	<u>серії</u>	<u>Дата виробництва</u>
Валсартан/Гідрохлортіазид 80/12.5 мг таблетки вкриті плівковою оболонкою - 2000000	32091285	2000094023	09 листопада 2023

**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

<u>Опис SKU</u>	<u>Номер SKU</u>	<u>Номер серії</u>	<u>СЕР/DMF</u>
Валсартан	2101043	5000022496	R1-СЕР-2010-072-REV 02
Валсартан	2101043	5000022498	R1-СЕР-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 -

<u>Опис SKU</u>	<u>Номер SKU</u>	<u>Номер серії</u>	<u>СЕР/DMF</u>
Гідрохлортіазид	32104251	5000024293	R1-СЕР-2004-307-REV04 REV06

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.

**Коменатрі:** Повна назва виробника АФІ Валсартану : Жейзян Хуахай Фармасевтікал Ко. ЛТД,  
Попередній номер GMP сертифікату : BG/GMP/2022/204  
Сертифікат аналізу № 391862 (Дата 05.12.2023)  
Сертифікат випуску серії 908

**Випущено:** Zhanina Yordanova, уповноважена особа.

**Дата/час:** 26 лютого 2024, 16:09:59

Документ створений в електронній системі з електронним підписом





Відділ контролю якості, Дупниця, Болгарія  
СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ ТА ВІДПОВІДНОСТІ

<b>Продукт: Валсартан Н-Тева, таблетки, вкриті плівковою оболонкою 80 мг / 12,5 мг</b>			
Посилання №:	32091285	Номер серії	2000094023
Метод:	SDIR006345/10	Термін придатності	08 листопада 2024
Дата виробництва:	09 листопада 2023		
Специфікація №:	AS001214/6	Номер сертифікату аналізу LIMS	391862
Дата аналізу:	05 грудня 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	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 проводився
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 проводився
Середня маса таблетки	187.2 мг (177.8 мг – 196.6 мг)	185.5 мг
Стійкість до роздавлювання	Не менше 60 Н (середнє значення)	114 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	93 % 102 % 99 % 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	92 % 102 % 99 % 1

<b>Кількісне визначення</b> Валсартан (мг) Гідрохлортіазид (мг)	76.0 – 84.0 мг 11.9 – 13.1 мг	79.0 мг 12.3 мг
<b>Однорідність дозованих одиниць</b> 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)	3.1  1 5.2  1
<b>Супровідні домішки: Валсартан</b> 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 (0.019) %  < 0.4 %
<b>Супровідні домішки:</b> Гідрохлортіазид Бензотіадіазин супровідна домішка А	Не більше 1.0 %	< 0.1 (0.016) %
<b>D-Валсартан</b> * Валсартан супровідна домішка А (D-Валсартан)	Не більше 1.0 %	0.5 (0.521) %
<b>Визначення нітрозамінів</b> 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	0,03 (0.033) ppm Не виявлено ppm Не застосовується ppm
<b>Мікробіологічна якість</b> Загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ТАМС)  Загальна кількість дріжджових / плісневих грибів (ТУМС)  Escherichia coli	Не більше 10 <sup>3</sup> КУО/г  Не більше 10 <sup>2</sup> КУО/г  Відсутня  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: ..... Veronika Borisova  
Старший аналітик

Дата: 05.12.2023  
(підпис)

Затверджено: ..... Veronika Borisova  
Старший аналітик

Дата: 06.12.2023  
(підпис)



Балканфарма-Дупница АД, Дупница 2600, Болгарія, вул. Самоковське шосе, 3  
Т. +359(701) 58 477, E-mail: [dupoperations@teva.bg](mailto:dupoperations@teva.bg), [www.teva.bg](http://www.teva.bg)  
Підтверджено, що даний продукт вироблено з дотриманням вимог GMP

06.12.2023

Номер звіту 273093