



ФАРМАЦЕВТИЧНИЙ ЗАВОД  
вул. Пельплиньська № 19  
83-200 Старогард Гданьски, ПОЛЬЩА  
тел. +48 53/563 16 00  
факс +48 58/562 23 53

Сертифікат якості № 11537

Найменування продукції: ВАНАТЕКС, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 160 мг

Країна-виробник: Польща

Номер реєстраційного посвідчення: № UA/12634/01/02

Сила дії / активність: 1 таблетка, вкрита плівковою оболонкою, містить 160 мг валсартану

Лікарська форма: таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 160 мг

Розмір і тип упаковки: по 14 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній коробці з маркуванням українською мовою

Індекс: VLSR-0214-800

Номер серії: 10724

Розмір серії: 24465 уп.

Дата виробництва: 07.2024

Дата закінчення терміну придатності: 07.2028

Найменування, місцезнаходження виробництва: Фармацевтичний Завод «Польфарма» С.А., вул. Пельплиньська, 19, 83-200, Старогард Гданьски, Польща

Номер ліцензії: 040/0105/15

Сертифікат відповідності GMP: IWP.F.405.103.2022.IP.1 WTC/0105\_02\_03/239

Показники якості	Вимоги МКЯ специфікації		Результати випробувань
	Специфікація випуску	Специфікація терміну придатності	
1. Опис	Таблетки, вкриті плівковою оболонкою, світло-коричневого кольору, продовгуваті, двоопуклі з рискою,		відповідає
2. Однорідність дозованих одиниць	Згідно Євр. Фарм		1,3 %
3. Ідентифікація валсартану Метод ВЕРХ	Час утримання піка валсартану на хроматограмі досліджуваного розчину III повинен відповідати часу утримання піка валсартану на хроматограмі стандартного розчину II.		відповідає
Метод ТШХ	Основна пляма на хроматограмі досліджуваного розчину за значенням $R_f$ , величиною, кольором і інтенсивністю забарвлення має відповідати основній плямі на хроматограмі стандартного розчину.		відповідає
4. Ідентифікація оксиду заліза *	Поява інтенсивного червоного забарвлення шару етілацетатату.		не проведено
5. Ідентифікація титану діоксиду (E 171)*	Поява жовто-оранжевого забарвлення.		не проведено
6. Споріднені домішки - одинична неідентифікована домішка - сума домішок	Не більше 0,15 % Не більше 0,5 %	Не більше 0,2 % Не більше 1,0 %	0,07 % 0,07 %
7. Кількісний вміст валсартану	95,0 % - 105,0 %		99,4 %
8. Розчинення	Q = 75 % (за 30 хв.)		104,2 % (мін.101,7% макс.106,2%)

Вх. ам. № 2128  
15. 11. 24



ФАРМАЦЕВТИЧНИЙ ЗАВОД  
вул. Пельплиньска № 19  
83-200 Старогард Гданьски, ПОЛЬЩА  
тел. +48 53/563 16 00  
факс +48 58/562 23 53

Сертифікат якості № 11537

Найменування продукції: ВАНАТЕКС, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 160 мг  
Країна-виробник: Польща

Номер реєстраційного посвідчення: № UA/12634/01/02

Сила дії / активність: 1 таблетка, вкрита плівковою оболонкою, містить 160 мг валсартану

Лікарська форма: таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 160 мг

Розмір і тип упаковки: по 14 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній коробці з маркуванням українською мовою

Індекс: VLSR-0214-800

Номер серії: 10724

Розмір серії: 24465 уп.

Дата виробництва: 07.2024

Дата закінчення терміну придатності: 07.2028

Найменування, місцезнаходження виробництва: Фармацевтичний Завод «Польфарма» С.А., вул. Пельплиньска, 19, 83-200, Старогард Гданьски, Польща

Номер ліцензії: 040/0105/15

Сертифікат відповідності GMP: IWP.F.405.103.2022.IP.1 WTC/0105\_02\_03/239

9. Мікробіологічна чистота * - аеробних бактерій - грибів - E. coli	Не більше 10 <sup>3</sup> /г Не більше 10 <sup>2</sup> /г Відсутність в 1 г		не проведено не проведено не проведено
	10. Кількісний вміст нітрозамінів N2** - N-нітрозодиметиламін (NDMA) - N-нітрозодіетиламін (NDEA) - N-нітроізопропілетиламін (NIPEA) - N-нітрозодізопропіламін (NDIPA) - сума нітрозамінів *	Не більше 0,300 ppm Не більше 0,082 ppm Не більше 0,082 ppm Не більше 0,082 ppm Не більше 0,082 ppm	Не більше 0,300 ppm Не більше 0,082 ppm Не більше 0,082 ppm Не більше 0,082 ppm Не більше 0,082 ppm

\* Нерутинне випробування. Проводять на кожній 10-й серії (застосовують при визначенні мікробіологічної чистоти, ідентифікації оксиду заліза та титану діоксиду (E 171)).

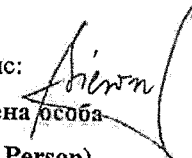
\*\* Параметр визначають, якщо виявляють більше одного нітрозаміну.

N2 Результат приймають з випробування діючої речовини компанією Польфарма; випробування проводять на перших 3-х серіях препарату, вироблених після внесених змін до процесу виробництва діючої речовини та змін, що потребують валідації або повторної валідації.

Зазначений в цьому сертифікаті товар за якістю відповідає вимогам: МКЯ S/4-0179.04 вид. 02.

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості на вищезазначеній дільниці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному досьє. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Прізвище та посада особи, уповноваженої на видачу дозволу на випуск серії:

Підпис:   
Уповноважена особа  
(Qualified Person)  
A. Siewruk

Дата підписання: 16.09.2024