

**Сертифікат випуску серії**

|                            |   |   |                  |
|----------------------------|---|---|------------------|
| <b>Код матеріалу</b>       | 1211748   | <b>Номер серії для інспекції</b>        | 40000229234      |
| <b>Опис матеріалу</b>      | Валсартан -Тева, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 160 мг, №30 (3 блістери x 10 табл.) |   |                  |
| <b>Серія</b>               | 147827  | <b>Розмір серії</b>                     | 1426 упаковки    |
| <b>Дата виробництва</b>    | 09 грудня 2023  | <b>Термін придатності</b>               | грудень 2027     |
| <b>Умови зберігання</b>    | Не вище 25°C  | <b>Дата пакування</b>                   | 10-11 січня 2024 |
| <b>Архівна кількість</b>   | 18  | <b>Тип пакування</b>                    | блістер          |
| <b>Лікарська форма</b>     | Таблетки оральні вкриті плівковою оболонкою   | <b>Розмір упаковки</b>                  | 30               |
| <b>Сила дії/Активність</b> | Валсартан 160 мг  | <b>Код продукту на ринку</b>            | -                |
| <b>Країна походження</b>   | Болгарія  | <b>Номер реєстраційного посвідчення</b> | UA/5463/01/03    |
| <b>Країна-імпортер</b>     | 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

| <u>Пакувальні матеріали</u>               | <u>SKU пакування</u> | <u>Серії</u> | <u>Номер перегляду</u> |
|---|----------------------|--------------|------------------------|
| F.VALSARTAN -TEVA 160MG TAB UA            | 4503251              | 6000024450   | 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                     |

**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

| <u>Опис SKU</u>            | <u>Номер SKU</u> | <u>серії</u> | <u>Дата виробництва</u> |
|----------------------------|------------------|--------------|-------------------------|
| Валсартан 160 мг 1 000 000 | 32090921         | 2000095459   | 09 грудня 2023          |

**Дільниця виробництва діючої речовини**

назва Жейзян Хуахай Фармасевтікал Ко.,  
адреса

Вх. ак. №1272 від 20.09.24

номер ліцензії  
номер сертифіката відповідності GMP  
номер FEI

Чуаннан Дук'яо, 317016 Лінхай, провінція Жейзян,  
Китай

| Опис SKU  | Номер SKU | Номер серії | СЕР/DMF                |
|-----------|-----------|-------------|------------------------|
| Валсартан | 2101043   | 5000023178  | R1-СЕР-2010-072-REV 02 |

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 ділянці 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 ділянки що відповідає за виробництво діючої речовини Валсартан : Жейзян Хуахай Фармасевтікал Ко. ЛТД.

Попередній номер GMP сертифікату : BG/GMP/2022/204

Сертифікат аналізу № 397480 (Дата 09.01.2024)

Сертифікат випуску серії 119

**Випущено:** Veselina Galeva-Karakoleva, уповноважена особа.

**Дата/час:** 12 січня 2024, 13:33:27

Документ створений в електронній системі з електронним підписом





Відділ контролю якості, Дупниця, Болгарія  
СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ ТА ВІДПОВІДНОСТІ

|   |                |                                |                |
|---|----------------|--------------------------------|----------------|
| <b>Продукт: Валсартан -Тева, 160 мг</b> |                |                                |                |
| 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         |
|---|---|--------------------|
| <b>Зовнішній вигляд</b>                           | Жовті, овальні, двоопуклі таблетки, вкриті плівковою оболонкою, з логотипом «V» з однієї сторони та лінією розлому з іншої сторони та по боках.   | Відповідає         |
| <b>Ідентифікація - Валсартан - ВЕРХ</b>           | Під час кількісного визначення час утримування основного піка на хроматограмі випробуваного розчину співпадає з таким на хроматограмі стандартного розчину.   | Відповідає         |
| <b>- ТШХ</b>                                      | Значення Rf основної плями, отриманої з випробуваного розчину, відповідає такому, отриманому зі стандартного розчину.   | Відповідає         |
| <b>Титану діоксид</b>                             | 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 |
| <b>Заліза оксид</b>                               | 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 |
| <b>Стійкість до роздавлювання (Єв.Ф.2.9.8)</b>    |   |                    |
| 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              |
| <b>Розчинення Валсартану</b>                      |   |                    |
| Розчинення – мінімальне значення                  | Не менше 85% (Q+5%) через 30 хвилин   | 93 %               |

|  |  |                       |
|--|--|-----------------------|
| 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 %<br>1             |
| <b>Середня маса таблеток</b>                               | 355.68 мг – 393.12 мг  | 372.0 мг              |
| <b>Однорідність дозованих одиниць (варіація маси)</b>      |  |                       |
| Однорідність дозованих одиниць - AV                        | Відповідає Єв. Ф. (2.9.40)   | 3.0                   |
| Стадій пройдено  |  | 1                     |
| <b>Втрата в масі при висушуванні</b>                       | Не більше 4,7%   | 1,6%                  |
| <b>Поділ таблеток</b>                                      | Відповідає вимогам Єв.Ф.   | Відповідає            |
| <b>Супутні домішки</b>                                     |  |                       |
| - кожна супровідна домішка                                 | Не більше 0,2%   | <0,05 (0,009) %       |
| - сума домішок   | Не більше 0,7%   | < 0,3%                |
| <b>D-валсартан (Домішка А)</b>                             | Не більше 1,0%   | 0,6% (0,588%)         |
| <b>Кількісне визначення</b>                                | 95 - 105% від заявленої кількості валсартану (152,0-168,0 мг)  | 100%<br>160,3 мг      |
| <b>Визначення нітрозамінів</b>                             |  |                       |
| NDMA   | Не більше 0.300 ppm  | Не виявлено ppm       |
| NDEA   | Не більше 0.082 ppm  | Не виявлено ppm       |
| Сума домішок NDMA та NDEA (якщо обидві виявлені)           | Не більше 0.082 ppm  | Не застосовується ppm |
| <b>Мікробіологічна Якість (Єв.Ф. 2.6.12 і 2.6.13)</b>      |  |                       |
| - Загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ТАМС)       | не більше 10 <sup>3</sup> КУО/г  | Тест не проводився    |
| - Загальна кількість дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) | не більше 10 <sup>2</sup> КУО/г  | Тест не проводився    |
| - E. coli  | відсутня в 1г<br>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    |

Посилання –

Переглянуто: ..... Iskra Razmirska  
Старший аналітик

Дата: 09.01.2024  
(підпис)

Затверджено: ..... Iskra Razmirska  
Старший аналітик

Дата: 09.01.2024  
(підпис)



Балканфарма-Дупниця АТ, Дупниця 2600, Болгарія, вул. Самоковське шосе  
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

09.01.2024

Номер звіту 282693