

Сертифікат якості № 9441

Найменування продукції: ВАНАТЕКС КОМБІ, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 160мг/12,5мг
Країна-виробник: Польща
Номер реєстраційного посвідчення: № UA/12839/01/01
Сила дії / активність: 1 таблетка містить: 160 мг валсартану та 12,5 мг гідрохлортіазиду
Лікарська форма: таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 160 мг/12,5 мг
Розмір і тип упаковки: по 14 таблеток у блістері; по 2 блістери у картонній коробці з маркуванням українською мовою
Індекс: VLSR-0414-800
Номер серії: 10424
Розмір серії: 12760 уп.
Дата виробництва: 04.2024
Дата закінчення терміну придатності: 04.2027
Найменування, місцезнаходження виробництва: Фармацевтичний Завод «Польфарма» С.А., вул. Пельплиньська, 19, 83-200, Старогард Гданьски, Польща
Номер ліцензії: GIF-IW-N-4001/WTC105/200/11
Сертифікат відповідності GMP: № IWPS.405.88.2019.KK.2 WTC/0105 02 03/210

Найменування показників	Вимоги МКЯ	Результати випробувань
Опис Візуально. Методика компанії	Рудувато-коричневі довгасті двоопуклі таблетки, вкриті плівковою оболонкою.	відповідає
Однорідність дозованих одиниць - валсартан Відхилення від середньої маси - гідрохлортіазид Однорідність вмісту	Відповідно до вимог Євр. Фарм. $AV_{10 \text{ одиниць}} \leq L1\%$ якщо $AV_{10 \text{ одиниць}} > L1\%$; $AV_{30 \text{ одиниць}} \leq L1\%$ і жоден індивідуальний вміст одиниці дозування не менше 0,75 M і не більше 1,25 M, де $L1 = 15,0$ і $L2 = 25,0$	1,4 % 8,5 %
Ідентифікація - валсартан - гідрохлортіазид	Час утримування піка валсартану і піка гідрохлортіазиду на хроматограмі досліджуваного розчину III повинен відповідати часу утримування піка валсартану і піка гідрохлортіазиду на хроматограмі стандартного розчину IV. Спектри піків валсартану і гідрохлортіазиду на хроматограмі досліджуваного розчину III повинні збігатися зі спектрами піків валсартану і гідрохлортіазиду на хроматограмі стандартного розчину IV.	відповідає відповідає
Методика компанії, метод ВЕРХ Ідентифікація оксиду заліза * Якісна реакція, методика компанії	Поява насиченого червоного забарвлення шару етилацетату	не проведено
Ідентифікація титану діоксиду (E171)* Якісна реакція, методика компанії	Поява жовто-оранжевого забарвлення	не проведено
Споріднені речовини - домішка А** - домішка В** - домішка С** - одинична домішка - сума домішок Методика компанії, метод ВЕРХ.	Не більше 0,5 % Не більше 0,5 % Не більше 0,5 % Не більше 0,15 % Не більше 1,3 %	менше 0,1 % менше 0,1 % менше 0,1 % менше 0,1 % менше 0,1 %
Кількісний вміст - валсартан - гідрохлортіазид Методика компанії, метод ВЕРХ	95,0 % – 105,0 %	99,8 % 99,2 %

Сертифікат якості № 9441

Найменування продукції: ВАНАТЕКС КОМБІ, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 160мг/12,5мг
Країна-виробник: Польща
Номер реєстраційного посвідчення: № UA/12839/01/01
Сила дії / активність: 1 таблетка містить: 160 мг валсартану та 12,5 мг гідрохлортиазиду
Лікарська форма: таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 160 мг/12,5 мг
Розмір і тип упаковки: по 14 таблеток у блістері; по 2 блістери у картонній коробці з маркуванням українською мовою
Індекс: VLSR-0414-800
Номер серії: 10424
Розмір серії: 12760 уп.
Дата виробництва: 04.2024
Дата закінчення терміну придатності: 04.2027
Найменування, місцезнаходження виробництва: Фармацевтичний Завод «Польфарма» С.А., вул. Пельплиньска, 19, 83-200, Старогард Гданьски, Польща
Номер ліцензії: GIF-IW-N-4001/WTC105/200/11
Сертифікат відповідності GMP: № IWPS.405.88.2019.KK.2 WTC/0105 02 03/210

Розчинення - валсартан - гідрохлортиазид Методика компанії, метод ВЕРХ	Не менше Q=80 % через 30 хв.	101.8 % (мін.100,7 % макс.102,5 %) 96.6 % (мін.92,1 % макс.102,4 %)
Мікробіологічна чистота *** Загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ТАМС) в 1 г Загальна кількість дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) в 1 г Escherichia coli в 1 г	не більше, ніж 10 ³ КУО не більше, ніж 10 ² КУО відсутність	не проведено не проведено не проведено
Кількісний вміст нітрозамінів N ₂ - N-нітрозодиметиламін (NDMA) - N-нітрозодіетиламін (NDEA) - N-нітроізопропілетиламін (NIPEA) - N-нітрозодізопропіламін (NDIPA) - сума нітрозамінів * метод ГХМС/МС	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	< DL (< 0,003 ppm) < DL (< 0,004 ppm) не проведено не проведено не проведено

* Нерутинне дослідження. Дослідження проводять на кожній 10-й серії.

*** Умовні позначення:

Домішка А : хлортиазид

Домішка В : 4-аміно-6-хлорбензол-1,3-дисульфонамід

Домішка С : 6-хлор-N-[(6-хлор-7-сульфамойл-2,3-дигідро-4Н-1,2,4-бензотіадізин-4-іл 1,1-діоксид)метил]-3,4-дигідро-2Н-1,2,4-бензотіадізин-7-сульфонамід

*** Нерутинне дослідження. Дослідження проводять на перших 3-х промислових серіях, а потім на кожній 10-й серії, але не менше одного разу на рік.

Кількісний вміст нітрозамінів:

* Параметр визначають, якщо виявляють більше одного нітрозаміну.

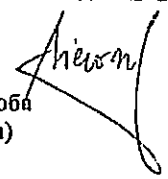
N2 Результат приймають з випробування діючої речовини компанією Польфарма; випробування проводять на перших 3-х серіях препарату, вироблених після внесення змін до процесу виробництва діючої речовини та змін, що потребують валідації або повторної валідації.

Зазначений в цьому сертифікаті товар за якістю відповідає вимогам: МКЯ, S/4-0192.11 ред. 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: 02.07.2024