

Сертифікат якості № 7120

Найменування продукції: ВАНАТЕКС КОМБІ, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 80мг/12,5мг

Країна-виробник: Польща

Номер реєстраційного посвідчення: № UA/12839/01/02

Сила дії / активність: 1 таблетка містить: 80 мг валсартану та 12,5 мг гідрохлоротіазиду

Лікарська форма: таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 80 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-0314-800

Номер серії: 10224

Розмір серії: 25823 уп.

Дата виробництва: 02.2024

Дата закінчення терміну придатності: 02.2027

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 03/21

Найменування показників	Вимоги МКЯ (специфікації)		Результати випробувань
	Специфікація випуску	Специфікація терміну придатності	
Описання	Рожеві довгасті двоопуклі таблетки, вкриті плівковою оболонкою		відповідає
Візуально. Методика компанії			
Однорідність дозованих одиниць - валсартан	Відповідно до вимог Євр. Фарм. AV10 одиниць ≤ L1 %		3,1 %
Відхилення від середньої маси - гідрохлоротіазид	якщо AV10 одиниць > L1 %: AV30 одиниць ≤ 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		7,9 %
Однорідність вмісту			
Ідентифікація - валсартан	Час утримування піка валсартану і піка гідрохлоротіазиду на хроматограмі досліджуваного розчину III повинен відповідати часу утримування піка валсартану і піка гідрохлоротіазиду на хроматограмі стандартного розчину IV.		відповідає
- гідрохлоротіазид	Спектри піків валсартану і гідрохлоротіазиду на хроматограмі досліджуваного розчину III повинні збігатися зі спектрами піків валсартану і гідрохлоротіазиду на хроматограмі стандартного розчину IV.		відповідає
Методика компанії, метод ВЕРХ	Поява насиченого червоного забарвлення шару етилацетату.		відповідає
- Ідентифікація оксиду заліза*	Поява жовто-оранжевого забарвлення		відповідає
- Ідентифікація титану діоксиду (E171)*			
Супровідні домішки			
Домішка А**	Не більше 0,5 %	Не більше 0,5 %	менше 0,1 %
Домішка В**	Не більше 0,5 %	Не більше 0,8 %	менше 0,1 %
Домішка С**	Не більше 0,5 %	Не більше 0,5 %	менше 0,1 %
Одинична домішка	Не більше 0,15 %	Не більше 0,2 %	менше 0,1 %
Сума домішок	Не більше 1,3 %	Не більше 1,3 %	менше 0,1 %
Методика компанії, метод ВЕРХ.			

Сертифікат якості № 7120

Найменування продукції: ВАНАТЕКС КОМБІ, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 80мг/12,5мг

Країна-виробник: Польща

Номер реєстраційного посвідчення: № UA/12839/01/02

Сила дії / активність: 1 таблетка містить: 80 мг валсартану та 12,5 мг гідрохлоротіазиду

Лікарська форма: таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 80 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-0314-800

Номер серії: 10224

Розмір серії: 25823 уп.

Дата виробництва: 02.2024

Дата закінчення терміну придатності: 02.2027

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.КК.2 WTC/0105 02 03/21

Найменування показателів	Вимоги МКЯ (специфікації)		Результати випробувань
	Специфікація випуску	Специфікація терміну придатності	
<b>Кількісний вміст</b> - валсартан - гідрохлоротіазид Методика компанії, метод ВЕРХ	95,0%-105,0%		99,9 % 101,4 %
<b>Розчинення</b> - валсартан  - гідрохлоротіазид Методика компанії, метод ВЕРХ	Q = 80 % через 30 хв.		102,7% (мін. 100,7 % макс. 104,7 %) 104,3% (мін. 101,9 % макс. 108,6 %)
<b>Мікробіологічна чистота ***</b> - Загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ТАМС) в 1 г - Загальна кількість дріжджових і цвілевих грибів (ТУМС) в 1 г - Escherichia coli в 1 г	Не більше 10 <sup>3</sup> КУО  Не більше 10 <sup>2</sup> КУО  Відсутність		не проведено
<b>Кількісний вміст нітрозамінів <sup>N2</sup></b> - 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	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	< LOD (< 0.003 ppm) < LOD (< 0.004 ppm) не проведено  не проведено не проведено

\* Нерутинне дослідження. Дослідження проводять на кожній 10-й серії.  
 \*\* Умовні позначення:  
 Домішка А: хлоротіазид  
 Домішка В: 4-аміно-6-хлоробензол-1,3-дисульфамід  
 Домішка С: 6-хлор-N-[(6-хлор-7-сульфамойл-2,3-дигідро-4Н-1,2,4-бензотіадіазин-4-іл 1,1-діоксид)метил]-3,4-дигідро-2Н-1,2,4-бензотіадіазин-7-сульфонамід 1,1-діоксид

\*\*\* 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.  
 \*\* 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.

Сертифікат якості № 7120

Найменування продукції: ВАНТЕКС КОМБІ, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 80мг/12,5мг  
Країна-виробник: Польща  
Номер реєстраційного посвідчення: № UA/12839/01/02  
Сила дії / активність: 1 таблетка містить: 80 мг валсартану та 12,5 мг гідрохлоротіазиду  
Лікарська форма: таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 80 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-0314-800  
Номер серії: 10224  
Розмір серії: 25823 уп.  
Дата виробництва: 02.2024  
Дата закінчення терміну придатності: 02.2027  
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\_03/21

Зазначений в цьому сертифікаті товар за якістю відповідає вимогам: S/4-0192.11 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 досяє. 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)  
**J. Pietkiewicz**



Дата підписання: 28/03.2024