



ДЕРЖЛІКСЛУЖБА
ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ ЗА
НАРКОТИКАМИ У КИЇВСЬКІЙ ОБЛАСТІ

проспект Валерія Лобановського, 51, м. Київ, 03110, тел/факс: (044) 363-06-50
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

10.08.2021

№ 16535/21/10

ВАЛСАРТАН-ТЕВА

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 80 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3
блістери у картонній коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/5463/01/02 строк дії реєстраційного посвідчення 21.06.2021

Серія лікарського засобу № **049521**

Кількість ввезеного лікарського засобу 31084

Виробник

Балканфарма-Дупниця АТ, Болгарія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Товариство з обмеженою відповідальністю "Тева Україна", ідент.
код: 34770471**

(найменування та код за ЄДРПОУ юридичної особи або прізвище, ім'я, по батькові фізичної
особи - підприємця, її місце проживання та реєстраційний номер облікової картки платника
податків або серія та номер паспорта)

Протокол візуального контролю від **02.04.2021 № 1017/2.**

Лабораторний аналіз якості лікарського засобу здійснений:

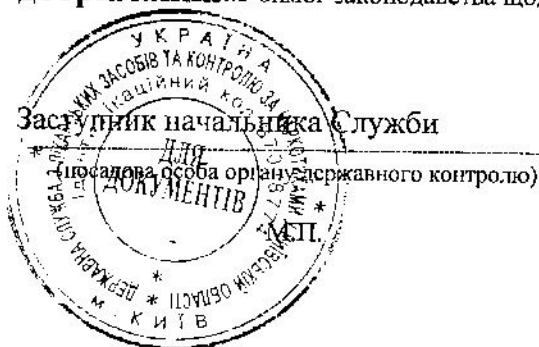
ДП "Центральна лабораторія з аналізу якості лікарських засобів і медичної продукції"
(м.Київ, вул.Кудрявська 10г)


(найменування та місцезнаходження лабораторії, що провела лабораторний аналіз якості)

Висновок щодо якості лікарського засобу, виданий лабораторією від 23.07.2021 № 2/595

Результати лабораторного аналізу якості лікарського засобу за перевіреними показниками **відповідають**
вимогам методів контролю якості (аналітично-нормативної документації).

За результатами державного контролю встановлено, що лікарський засіб ввезено в Україну з
дотриманням вимог законодавства щодо забезпечення якості лікарських засобів.




(підпис) **Олексій СОЛОДРАЙ**
(ініціали та прізвище)



СЕРТИФІКАТ ВИПУСКУ СЕРІЇ № 1154

Країна імпортер:	Україна
Назва продукту:	Валсартан-Тева, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 80 мг, №30
Номер серії:	049521
Номер реєстраційного посвідчення:	UA/5463/01/02
Лікарська форма:	таблетки, вкриті плівковою оболонкою
Розмір та вид упаковки:	3 блістери x 10 табл.
Активний інгредієнт:	Валсартан 80,0 мг Назва постачальника АФІ: DIVI'S LABORATORIES LIMITED (UNIT II), India
Номер серії АФІ:	01D_2-PXO-2210920 / R1-CEP 2012-338-Rev.00
Дата виробництва:	01.2021
Придатний до:	01.2025
Розмір серії:	49 964 упаковок
Відвантажена кількість:	49 964 упаковок
Дільниця виробництва нерозфасованого препарату:	Балканфарма-Дупниця АД, вул. Самоковське шосе, 3, Дупниця, 2600, Болгарія номер ліцензії: BG/MIA-0220
Дільниця упаковки, контролю якості та випуску вказаної серії:	Балканфарма-Дупниця АД, вул. Самоковське шосе, 3, Дупниця, 2600, Болгарія номер ліцензії: BG/MIA-0220
Результати аналізу:	Сертифікат аналізу № 302
Коментарі:	Зберігати при температурі не вище 25°C

1. Я підтверджую, що вказана серія була випущена на ринок компанією Балканфарма-Дупница АД, Болгарія.
2. Я заявляю, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Зазначена серія була виготовлена, включаючи упаковку і контроль якості на вказаній вище виробничій дільниці, у повній відповідності з вимогами Належної Виробничої Практики місцевого регуляторного органу і специфікації Реєстраційного посвідчення країни-імпортера.
3. Протоколи виробництва, упаковки і аналізу серії були розглянуті і визнані такими, що відповідають вимогам GMP і Технічної угоди.
4. Чи спостерігались будь-які суттєві відхилення від виробничого процесу, вказані в Технічній угоді, які стосуються якості продукту або процесу його випуску:
 Ні Так (див. копію звіту про відхилення)

Дата: 19.03.2021

Підпис: Zh. Yordanova
Уповноважена особа (QP)

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ № 302

Назва продукту: Валсартан-Тева, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 80 мг, №30

Номер серії:	049521	Розмір серії:	49 964 уп.
Дата виробництва:	01.2021	Відвантажена кількість:	49 964 уп.
Придатний до:	01.2025	Країна імпортер:	Україна

Показники якості	Допустимі межі	Результати
1. Опис таблетки	Круглі, рожеві, двоопуклі таблетки, вкриті плівковою оболонкою, з логотипом «V» з однієї сторони і лінією розлому з обох сторін та по боках.	Відповідає
2. Ідентифікація - Валсартан - ВЕРХ	Під час кількісного визначення час утримування основного піка на хроматограмі випробуваного розчину співпадає з таким на хроматограмі стандартного розчину.	Відповідає
- ТШХ	Значення Rf основної плями, отриманої з випробуваного розчину, відповідає такому, отриманому зі стандартного розчину.	Відповідає
Титану діоксид ¹	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.	Відповідає
Заліза оксид ¹	При додаванні до фільтрату калію фероціаніду утворюється синій осад, який не розчиняється у розведеній хлористоводневій кислоті.	Відповідає
3. Стійкість до роздавлювання ²	Не менше 30 Н	– X = 115 Н
4. Розчинення ³	Не менше 85% (Q+5%) через 30 хвилин	– X = 96%
5. Втрата в масі при висушуванні	Не більше 4,7%	1,8%
6. Середня маса таблетки	177,84 – 196,56 мг	185,0 мг
7. Однорідність дозованих одиниць (варіація маси)	Відповідає вимогам Євр. Фарм. 2.9.40	AV=1,9
8. Поділ таблеток	Відповідає вимогам Євр. Фарм.	Відповідає
9. Супутні домішки ² - кожна супровідна домішка	Не більше 0,2%	менше 0,1% (0,019%)
- сума домішок	Не більше 0,7%	менше 0,3%
10. D-валсартан (Домішка А)	Не більше 1,0%	0,6% (0,552%)

11. Кількісне визначення	95 - 105% від заявленої кількості валсартану (76,0-84,0 мг)	99% (78,9 мг)
12. Мікробіологічна якість ⁴ :		
- Загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ТАМС)	не більше 10 ³ КУО/г	менше 10
- Загальна кількість дріжджових та плісневих грибів (ТУМС)	не більше 10 ² КУО/г	менше 10
- E. coli	відсутня в 1г	відсутня

¹ Не проводять регулярно. Випробування проводять на перших 3 серіях.

² Ці межі можуть бути переглянуті після випуску перших 10 виробничих серій і поточного дослідження стабільності препарату.

³ Якщо одна або більше таблеток не відповідають вимогам, наступні таблетки повинні бути протестовані згідно з ЄФ 2.9.3.

⁴ Не проводять регулярно. Випробування проводять на перших 3 серіях, а потім на кожній 10-ій серії. Випробування проводять не менше одного разу на рік.

Цим ми засвідчуємо, що зазначену вище серію було виготовлено, включаючи упаковку, маркування і контроль якості у повній відповідності з поточними вимогами Належної Виробничої Практики щодо виробництва лікарських засобів та у відповідності до специфікації Реєстраційного посвідчення і регуляторних вимог.

Підготовлено: D. Katsarova /підпис/

Дата: 19.03.2021

Уповноважена особа з якості: Zh. Yordanova /підпис/

Дата: 19.03.2021