

Паспорт якості № 1VR/2020 UF від 21.10.2020

Добавка дістична «Верапростан®»

Найменування: Добавка дістична «Верапростан®» 350 мг №60

Виробник: ТОВ «Фарм Райз», Україна, 61110, м. Харків, шосе Салтівське, буд. 106, кв 54

На замовлення: ТОВ «Юніверс Фарм», Україна, 04080, м. Київ, вул. Набережно-Лугова, буд. 29, тел. +38 (044) 224-51-82. Адреса потужностей виробництва: 61004, м. Харків, вул. Конева, 21.

Кількість упаковок в партії: шт. 2000 №60

Партія 011020

Вироблено: жовтень 2020 р.


Вжити до: жовтень 2023 р.

Строк придатності: 3 роки з дати виготовлення.

Дата аналізу 21.10.2020 р. згідно НТД: ТУ У 10.8-36628278-011: 2013 і Висновку ДСЄЕ МОЗ України

№ 05.03.02-06/19726 від 10.06.2016р

Показники	Допустимі межі по ТУ У 10.8-36628278-011: 2013	Результати аналізу
1.Зовнішній вигляд	<i>Вигляд капсули:</i> тверда желатинова капсула циліндричної форми, що складається з корпусу і кришечки, з гладкою поверхнею без пошкоджень і видимих повітряних і механічних включень. <i>Вигляд вмісту капсули:</i> однорідний дрібнодисперсний сипучий порошок.	<i>Відповідає вимогам ТУ У 15.8-36628278-011:2013</i>
2.Колір	Властивий компонентам, що входять до складу суміші	<i>Відповідає вимогам ТУ</i>
3.Смак	Приємний, властивий компонентам, що входять до складу суміші згідно із затвердженою рецептурою, без стороннього присмаку	<i>Відповідає вимогам ТУ</i>
4.Запах	Специфічний, властивий використовуваній сировині, без стороннього запаху	<i>Відповідає вимогам ТУ</i>
5. Середня маса вмісту капсули , мг	350 <i>Допустимі мінусові відхили маси нетто не більше ніж 9%.</i>	342 мг <i>Відповідає вимогам ТУ</i>
6.Масова доля вологи, %, не більше	10,0	5,03 % <i>Відповідає вимогам ТУ</i>
7. Масова частка загальної золи в перерахунку на суху речовину,%, не більше	10,0	4,3 % <i>Відповідає вимогам ТУ</i>
8. Масова частка металомангнітних домішок (розміром в найбільшому лінійному вимірі не більше 0,3 мм),%, не більше	3x10 ⁻⁴	<i>Відповідає вимогам ТУ</i>

Вхач у 1530 Ву 2710 2020 

9. Час розпадання капсули, не більше хв.	25	10 хвил Відповідає вимогам ТУ
10. Сторонні домішки	Не допускаються	Відповідає вимогам ТУ
11. Вміст токсичних елементів, мг / кг, не більше: Свинець Кадмій Миш'як Ртуть	6,0 1,0 0,5 0,1	Менше 0,02 Менше 0,008 Менше 0,08 Менше 0,0075 Відповідає вимогам ТУ
12. Вміст токсичних елементів, мг / кг, не більше: Пестициди: ГХЦГ- гамма – ізомер ДДТ і його метаболіти Гептахлор Алдрин	Не більше чим 0,1 Не більше чим 0,1 Не допускається Не допускається	Не виявлено Не виявлено Не виявлено Не виявлено Відповідає вимогам ТУ
13. Мікробіологічні показники: МАФАМ, КОЕ /г, не більше чим БГКП (коліформи), в 0,1 г E.coli, в 1,0 г S.aureus в 1,0г Патогенні мікроорганізми, в т.ч. Salmonella в 10,0 г Дріжджі, КОЕ в 1 г, не більше чим Плісняві гриби, КОЕ в 1 г, в сумі, не більше чим	1x10 ⁴ не допускається не допускається не допускається не допускається 1x10 ² 1x10 ²	1,5x10 ² Не виявлено Не виявлено Не виявлено Не виявлено Не виявлено Не виявлено Відповідає вимогам ТУ
14. Вміст радіонуклідів Бк /кг ¹³⁷ Cs ⁹⁰ Sr	Не більше чим 200 Не більше чим 50	2,75 Відповідає вимогам ТУ 0,68 Відповідає вимогам ТУ

Висновок: Добавка дієтична «Верапростан®» 350 мг №60 партія 011020 за перевіреними показниками відповідає вимогам 10.8-36628278-011:2013 і до реалізації дозволяється.

Директор ТОВ «Юніверс Фарм»



Олег О.П. Нагірний

Нагірний О.П.



ДЕРЖЛІКСЛУЖБА
**ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ
 ТА КОНТРОЛЮ ЗА НАРКОТИКАМИ у м. КИЄВІ**

вул. Березняківська, 29, Київ, 02098, тел./факс: (044) 550-23-55, тел. (044) 550-20-55
 E-mail: dls.kyiv@dls.gov.ua, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 37079055

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

01.02.2021

№ 3763/21/26

ВАНАТЕКС

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 80 мг, по 14 таблеток у блістері, по 2 блістери в картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/12634/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення необмежений

Серія лікарського засобу № **11020**

Кількість ввезеного лікарського засобу 7200

Виробник

Фармацевтичний завод "ПОЛЬФАРМА" С.А., Польща

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

Товариство з обмеженою відповідальністю "ПОЛЬФАРМА ЮА", ідент. код: 42781598

(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 01.02.2021 № 281/1.

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

Начальник

(посадова особа органу державного контролю)

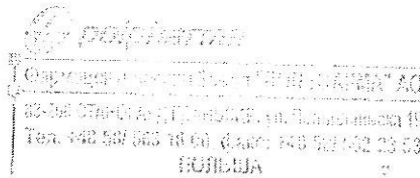


(підпис)

Микола ХОЛОДЕНКО

(ініціали та прізвище)





10
ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЙ ЗАВОД

ул. Пельплиньска № 19
83-200 Старогард Гданьски, ПОЛЬША
тел. +48 58/563 16 00
факс +48 58/562 23 53

Сертификат качества № 412 111022/1

Наименование продукции: **ВАНАТЕКС, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 80 мг**
 Страна-производитель: Польша
 Номер регистрационного свидетельства: № UA/12634/01/01
 Сила действия/активность: 1 таблетка, вкрита плівковою оболонкою, містить 80 мг валсартану
 Лекарственная форма: таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 80 мг
 Размер и тип упаковки: по 14 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній коробці з маркуванням українською мовою
 Индекс: VLSR-0114-800
 Номер серии: 11020
 Размер серии: 11697 уп.
 Дата производства: 10.2020
 Дата окончания срока годности: 10.2024
 Наименование, местонахождение производства: Фармацевтичний завод «ПОЛЬФАРМА» С.А., вул. Пельплиньска, 19, 83-200, Старогард Гданьски, Польша
 Номер лицензии: GIF-IW-N-4001/WTC105/200/11
 Сертификат соответствия GMP: № IWPS.405.88.2019.КК.2 WTC/0105 02 03/210

Показатели качества	Требования АНД спецификации		Результаты испытаний
	Спецификация выпуска	Спецификация срока годности	
1. Описание	Таблетки, покрытые пленочной оболочкой, розового цвета, круглые, двояковыпуклые, с риской.		соответствует
2. Однородность дозированных единиц	Согласно Евр. Фарм.		3,2 %
3. Подлинность валсартана - 3.1 Метод ВЭЖХ - 3.2 Метод ТСХ	Время удерживания пика валсартана на хроматограмме исследуемого раствора III должно соответствовать времени удерживания пика валсартана на хроматограмме стандартного раствора II. Основное пятно на хроматограмме исследуемого раствора, по значению R _f , величине, цвету и интенсивности окрашивания, должно соответствовать основному пятну на хроматограмме стандартного раствора.		соответствует соответствует
4. Подлинность оксида железа*	Появление интенсивного красного окрашивания слоя этилацетатата.		не проведено
5. Подлинность титана диоксида (E 171)*	Появление желто-оранжевого окрашивания.		не проведено
6. Родственные примеси - единичная неидентифицированная примесь - сумма примесей	не более 0,15 % не более 0,5 %	не более 0,2 % не более 1,0 %	менее 0,05 % менее 0,05 %
7. Количественное содержание Валсартана	95,0 % - 105,0 %		97,4 %

Роз. оці. № 1042 від 05.01.2021



Сертификат качества № 412 111022/1

Наименование продукции: ВАНАТЕКС, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 80 мг
Страна-производитель: Польша
Номер регистрационного свидетельства: № UA/12634/01/01
Сила действия/активность: 1 таблетка, вкриті плівковою оболонкою, містить 80 мг валсартану
Лекарственная форма: таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 80 мг
Размер и тип упаковки: по 14 таблеток у білестері; по 2 білестери в картонній коробці з маркуванням українською мовою
Индекс: VLSR-0114-800
Номер серии: 11020
Размер серии: 11697 уп.
Дата производства: 10.2020
Дата окончания срока годности: 10.2024
Наименование, местонахождение производства: Фармацевтичний завод «ПОЛЬФАРМА» С.А., вул. Пельплиньска, 19, 83-200, Старогард Гданьски, Польша
Номер лицензии: GIF-IW-N-4001/WTC105/200/11
Сертификат соответствия GMP: № IWPS.405.88.2019.КК.2 WTC/0105 02 03/210

8. Растворение	Q = 75 % (за 30 мин)	99,3 % (мин.96,0% макс.101,7%)
9. Микробиологическая чистота*		
- аэробных бактерий	не более 10 ³ /г	не проведено
- грибов	не более 10 ² /г	
- E. coli	отсутствует в 1 г	

*Не рутинное испытание. Проводят для каждой 10-ой серии.

Указанный в настоящем сертификате товар по качеству соответствует требованиям: АНД S/4-0179.06 изд.01

Данным я подтверждаю, что вышеуказанная информация является достоверной и точной. Эта серия продукции была произведена (включая упаковку/маркировку) и проведен контроль ее качества на вышеуказанном участке в соответствии с требованиями GMP, установленными местным регуляторным органом, а также согласно спецификациям, которые содержатся в регистрационном досье. Протоколы производства, упаковки и анализов были рассмотрены и установлено соответствие GMP.

Фамилия и должность лица, уполномоченного за выдачу разрешения на выпуск серии:

Подпись: *Karolina Reszke*
Уполномоченное Лицо
(Qualified Person)
Karolina Reszke

Дата подписи: 15.01.2021

