



05-грудня-2024
11:52:16

Сертифікат випуску серії

Код матеріалу	1211748	Номер серії для інспекції	40000292351
Опис матеріалу	Валсартан -Тева, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 160 мг, №30 (3 блістери х 10 табл.)		
Серія	164310	Розмір серії	14809 упаковок
Дата виробництва	27 жовтня 2024	Термін придатності	жовтень 2028
Умови зберігання	Не вище 25°C	Дата пакування	14 листопада 2024
Архівна кількість	18		
Лікарська форма	Таблетки оральні вкриті плівковою оболонкою	Тип пакування	блістер
Сила дії/Активність	Валсартан 160 мг	Розмір упаковки	30
Країна походження	Болгарія	Код продукту на ринку	-
Країна-імпортер	Україна	Номер реєстраційного посвідчення	UA/5463/01/03

Дільниця, що відповідає за випуск серії

назва Балканфарма-Дупниця АТ,
адреса вул. Самоковське шосе, 3, Дупниця, 2600, Болгарія
номер ліцензії BG/MIA-0427
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-0427
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-0427
номер сертифіката відповідності GMP BG/GMP/2023/244

Пакувальні матеріали	SKU пакування	Серії	Номер перегляду
F.VALSARTAN -TEVA 160MG TAB UA	4503251	6000032215	01
F.VALSARTAN -TEVA 160MG TAB UA	4503251	6000031484	01
L.VALSARTAN -TEVA 40 80 160 320 MG TAB UA	4503252	7000085132	01
L.VALSARTAN -TEVA 40 80 160 320 MG TAB UA	4503252	7000083456	01
B.VALSARTAN -TEVA 160 X 30 TAB UA	4503254	7000084618	01
B.VALSARTAN -TEVA 160 X 30 TAB UA	4503254	7000082948	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-0427
номер сертифіката відповідності GMP BG/GMP/2023/244

Опис SKU	Номер SKU	серії	Дата виробництва
Валсартан 160 мг 1 000 000	32090921	2000129889	27 жовтня 2024

Вх ак № 1177
08.01.25

**Дільниця виробництва діючої речовини**

назва Жейзян Хуахай Фармасевтікал Ко.,Лтд
адреса Чуаннан Дук'яо, 317016 Лінхай, провінція Жейзян, Китай
номер ліцензії ZHE20000311
номер сертифіката відповідності GMP IT/E/GMP/API/07/2024
номер FEI 3030356495

Опис SKU	Номер SKU	Номер серії	CER/DMF
Валсартан	2101043	5000031520	R1-CER-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 дільниці 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 дільниці що відповідає за виробництво діючої речовини Валсартан : Жейзян Хуахай Фармасевтікал Ко. ЛТД.
Сертифікат аналізу № 473188 (Дата 04.12.2024)
Сертифікат випуску серії 5431

Випущено: Vasil Vasilev, уповноважена особа.

Дата/час: 05 грудня 2024, 11:52:14

Документ створений в електронній системі з електронним підписом





Відділ контролю якості, Дупниця, Болгарія
СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ ТА ВІДПОВІДНОСТІ

Продукт: Валсартан -Тева, 160 мг			
Посилання №:	32090921	Номер серії	20000129889
Метод:	SDIR006361/11	Термін придатності	27 жовтня 2025
Дата виробництва:	27 жовтня 2024		
Специфікація №:	AS001109/14	Номер сертифікату аналізу LIMS	473188
Дата аналізу:	04 грудня 2024	Розмір упаковки	-

Показник	Допустимі межі	Результати
Зовнішній вигляд	Жовті, овальні, двоопуклі таблетки, вкриті плівковою оболонкою, з логотипом «V» з однієї сторони та лінією розлому з іншої сторони та по боках.	Відповідає
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	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
Заліза оксид	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
Стійкість до роздавлювання (Єв.Ф.2.9.8)		
Стійкість до роздавлювання — мінімальне значення	Не менше 90 Н	129 Н
Стійкість до роздавлювання — максимальне значення	Не менше 90 Н	177 Н
Стійкість до роздавлювання — середнє значення	Не менше 90 Н	163 Н

Розчинення Валсартану Розчинення – мінімальне значення Розчинення – максимальне значення Розчинення – середнє значення Стадій пройдено	Не менше 85% (Q+5%) через 30 хвилин Не менше 85% (Q+5%) через 30 хвилин Не менше 85% (Q+5%) через 30 хвилин	94 % 99 % 97 % 1
Середня маса таблеток	355.68 мг – 393.12 мг	367.3 мг
Однорідність дозованих одиниць (варіація маси) Однорідність дозованих одиниць - AV Стадій пройдено	Відповідає Єв. Ф. (2.9.40)	3.7 1
Втрата в масі при висушуванні	Не більше 4,7%	1,5%
Поділ таблеток	Відповідає вимогам Єв.Ф.	Відповідає
Супутні домішки - кожна супровідна домішка - сума домішок	Не більше 0,2% Не більше 0,7%	<0,05 (0,009) % < 0,7%
D-валсартан (Домішка А)	Не більше 1,0%	0,4% (0,355%)
Кількісне визначення	95 - 105% від заявленої кількості валсартану (152,0-168,0 мг)	97% 155,1 мг
Визначення нітрозамінів NDMA NDEA Сума домішок NDMA та NDEA (якщо обидві виявлені)	Не більше 0.300 ppm Не більше 0.082 ppm Не більше 0.082 ppm	0.059 ppm Не виявлено ppm Не застосовується ppm
Мікробіологічна Якість (Єв.Ф. 2.6.12 і 2.6.13) - Загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ТАМС) - Загальна кількість дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) - E. coli	не більше 10 ³ КУО/г не більше 10 ² КУО/г відсутня в 1г Не проводять регулярно. Випробування проводять на перших 3 серіях, а потім на кожній 10-й серії. Випробування проводять мінімум один раз на рік.	Тест не проводився Тест не проводився Тест не проводився

Посилання –

Переглянуто: Rositsa Dimitrova

Старший хімік

Дата: 04.12.2024

(підпис)

Затверджено: Rositsa Dimitrova

Старший хімік

Дата: 04.12.2024

(підпис)

Балканфарма-Дупница АД, Дупница 2600, Болгарія, вул. Самоковське шосе 3

Т. +359(701) 58 477, E-mail: dupoperations@teva.bg, www.teva.bg

Підтверджено, що даний продукт вироблено з дотриманням вимог GMP

04.12.2024

Номер звіту 414100





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

пров. Світличної Надії, 3, м.Київ, 02099, тел/факс: (044) 576-40-41
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

01.01.2025

№ 69230/25/10

ВАЛСАРТАН-ТЕВА

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 160 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3
блістери у картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/5463/01/03 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № 164310

Кількість ввезеного лікарського засобу 14809

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 26.12.2024 № 4145/2.

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

Начальник державного контролю
(посадова особа органу державного контролю)



Віктор Стефківський
(підпис)

Віктор СТЕФКІВСЬКИЙ
(ініціали та прізвище)



Сертифікат випуску серії

Код матеріалу	1211748	Номер серії для інспекції	40000299402
Опис матеріалу	Валсартан -Тева, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 160 мг, №30 (3 блістери х 10 табл.)		
Серія	166164	Розмір серії	32101 упаковки
Дата виробництва	06 грудня 2024	Термін придатності	грудень 2028
Умови зберігання	Не вище 25°C	Дата пакування	09-10 січня 2025
Архівна кількість	18		
Лікарська форма	Таблетки оральні вкриті плівковою оболонкою	Тип пакування	блістер
Сила дії/Активність	Валсартан 160 мг	Розмір упаковки	30
Країна походження	Болгарія	Код продукту на ринку	-
Країна-імпортер	Україна	Номер реєстраційного посвідчення	UA/5463/01/03

Дільниця, що відповідає за випуск серії

назва Балканфарма-Дупниця АТ,
адреса вул. Самоковське шосе, 3, Дупниця, 2600, Болгарія
номер ліцензії BG/MIA-0427
номер сертифіката відповідності GMP BG/GMP/2025/296

Дільниця, що відповідає за контроль серії

назва Балканфарма-Дупниця АТ,
адреса вул. Самоковське шосе, 3, Дупниця, 2600, Болгарія
номер ліцензії BG/MIA-0427
номер сертифіката відповідності GMP BG/GMP/2025/296

Дільниця, що відповідає за пакування серії

назва Балканфарма-Дупниця АТ,
адреса вул. Самоковське шосе, 3, Дупниця, 2600, Болгарія
номер ліцензії BG/MIA-0427
номер сертифіката відповідності GMP BG/GMP/2025/296

Пакувальні матеріали	SKU пакування	Серії	Номер перегляду
F.VALSARTAN -TEVA 160MG TAB UA	4503251	6000032215	01
F.VALSARTAN -TEVA 160MG TAB UA	4503251	6000032915	01
L.VALSARTAN -TEVA 40 80 160 320 MG TAB UA	4503252	7000085132	01
B.VALSARTAN -TEVA 160 X 30 TAB UA	4503254	7000084618	01
B.VALSARTAN -TEVA 160 X 30 TAB UA	4503254	7000086646	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-0427
номер сертифіката відповідності GMP BG/GMP/2025/296

Опис SKU	Номер SKU	серії	Дата виробництва
Валсартан 160 мг 1 000 000	32090921	2000133314	06 грудня 2024

Вхана 1325
24.02.25

**Дільниця виробництва діючої речовини**

назва

адреса

номер ліцензії

номер сертифіката відповідності GMP

номер FEI

Жейзян Хуахай Фармасевтікал Ко.,Лтд

Чуаннан Дук'яо, 317016 Лінхай, провінція Жейзян,

Китай

ZHE20000311

IT/E/GMP/API/07/2024

3030356495

Опис SKU	Номер SKU	Номер серії	CEP/DMF
Валсартан	2101043	5000030260	R1-CEP-2010-072-REV 02
Валсартан	2101043	5000031509	R1-CEP-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 дільниці 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:

Попередній GMP номер: BG/GMP/2023/244

Сертифікат аналізу № 483717 (Дата 27.01.2025)

Сертифікат випуску серії 142

Випущено: Mariana Stoilova, уповноважена особа.

Дата/час: 27 січня 2025, 11:25:45

Документ створений в електронній системі з електронним підписом





Відділ контролю якості, Дупниця, Болгарія
СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ ТА ВІДПОВІДНОСТІ

Продукт: Валсартан -Тева, 160 мг			
Посилання №:	32090921	Номер серії	20000133314
Метод:	SDIR006361/11	Термін придатності	06 грудня 2025
Дата виробництва: 06 грудня 2024			
Специфікація №:	AS001109/14	Номер сертифікату аналізу LIMS	483717
Дата аналізу:	27 січня 2025	Розмір упаковки	-

Показник	Допустимі межі	Результати
Зовнішній вигляд	Жовті, овальні, двоопуклі таблетки, вкриті плівковою оболонкою, з логотипом «V» з однієї сторони та лінією розлому з іншої сторони та по боках.	Відповідає
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	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
Заліза оксид	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
Стійкість до роздавлювання (Єв.Ф.2.9.8)		
Стійкість до роздавлювання – мінімальне значення	Не менше 90 Н	139 Н
Стійкість до роздавлювання – максимальне значення	Не менше 90 Н	192 Н
Стійкість до роздавлювання – середнє значення	Не менше 90 Н	165 Н

Розчинення Валсартану Розчинення – мінімальне значення Розчинення – максимальне значення Розчинення – середнє значення Стадій пройдено	Не менше 85% (Q+5%) через 30 хвилин Не менше 85% (Q+5%) через 30 хвилин Не менше 85% (Q+5%) через 30 хвилин	92 % 98 % 96 % 1
Середня маса таблетки	355.68 мг – 393.12 мг	366.4 мг
Однорідність дозованих одиниць (варіація маси) Однорідність дозованих одиниць - AV Стадій пройдено	Відповідає Єв. Ф. (2.9.40)	1.4 1
Втрата в масі при висушуванні	Не більше 4,7%	1,7%
Поділ таблеток	Відповідає вимогам Єв.Ф.	Відповідає
Супутні домішки - кожна супровідна домішка - сума домішок	Не більше 0,2% Не більше 0,7%	0,1 (0,084) % 0,1 (0,140)%
D-валсартан (Домішка A)	Не більше 1,0%	0,4% (0,394%)
Кількісне визначення	95 - 105% від заявленої кількості валсартану (152,0-168,0 мг)	99% 158,7 мг
Визначення нітрозамінів NDMA NDEA Сума домішок NDMA та NDEA (якщо обидві виявлені)	Не більше 0.300 ppm Не більше 0.082 ppm Не більше 0.082 ppm	0.070 ppm Не виявлено ppm Не застосовується ppm
Мікробіологічна Якість (Єв.Ф. 2.6.12 і 2.6.13) - Загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ТАМС) - Загальна кількість дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) - E. coli	не більше 10 ³ КУО/г не більше 10 ² КУО/г відсутня в 1г Не проводять регулярно. Випробування проводять на перших 3 серіях, а потім на кожній 10-й серії. Випробування проводять мінімум один раз на рік.	Тест не проводився Тест не проводився Тест не проводився

Посилання –

Переглянуто:Silviya Ivanova

Старший хімік

Дата: 27.01.2025

(підпис)

Затверджено:Silviya Ivanova

Старший хімік

Дата: 27.01.2025

(підпис)

Балканфарма-Дупница АТ, Дупница 2600, Болгарія, вул. Самоковська 10

Т. +359(701) 58 477, E-mail: dupoperations@teva.bg, www.teva.bg

Підтверджено, що даний продукт вироблено з дотриманням вимог GMP

27.01.2025

Номер звіту 430240





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

пров. Світличної Надії, 3, м.Київ, 02099, тел/факс: (044) 576-40-41
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

17.02.2025

№ 5113/25/10

ВАЛСАРТАН-ТЕВА

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 160 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3
блістери у картонній коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/5463/01/03 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **166164**

Кількість ввезеного лікарського засобу 32101

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 10.02.2025 № 0363/2.

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

В.о. начальника служби

(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Ольга СРЬОМЕНКО

(ініціали та прізвище)

