



ФАРМАЦЕВТИЧНИЙ ЗАВОД
вул. Пельплиньска № 19
83-200 Старогард Гданьски, ПОЛЬЩА
тел. +48 53/563 16 00
факс +48 58/562 23 53

Сертифікат якості № 14584

Найменування продукції: ВАНТЕКС, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 160 мг

Країна-виробник: Польща

Номер реєстраційного посвідчення: № UA/12634/01/02

Сила дії / активність: 1 таблетка, вкрита плівковою оболонкою, містить 160 мг валсартану

Лікарська форма: таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 160 мг

Розмір і тип упакування: по 14 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній коробці з маркуванням українською мовою

Індекс: VLSR-0214-800

Номер серії: 11124

Розмір серії: 21695 ун.

Дата виробництва: 11.2024

Дата закінчення терміну придатності: 11.2028

Найменування, місцезнаходження виробництва: Фармацевтичний Завод «Польфарма» С.А., вул. Пельплиньска, 19, 83-200, Старогард Гданьски, Польща

Номер ліцензії: 040/0105/15

Сертифікат відповідності GMP: IWSF.405.103.2022.IP.1 WTC/0105 02 03/239

Показники якості	Вимоги МКЯ специфікації		Результати випробувань
	Специфікація випуску	Специфікація терміну придатності	
1. Опис візуально, методика компанії	Рожеві, круглі, двоопуклі таблетки з рискою, вкриті плівковою оболонкою		відповідає
2. Однорідність дозованих одиниць	Згідно Євр. Фарм.		1.8 %
3. Ідентифікація валсартану	Час утримування піка валсартану на хроматограмі досліджуваного розчину III повинен відповідати часу утримування піка валсартану на хроматограмі стандартного розчину II. Основна пляма на хроматограмі досліджуваного розчину за значенням R _f , величиною, кольором і інтенсивністю забарвлення має відповідати основній плямі на хроматограмі стандартного розчину.		відповідає
-3.1 Метод ВЕРХ			відповідає
-3.2 Метод ТНІХ			відповідає
4. Ідентифікація оксиду заліза * якісна реакція, методика компанії	Поява інтенсивного червоного забарвлення шару стилацетату.		не проведено
5. Ідентифікація титану діоксиду (Е 171)* якісна реакція, методика компанії	Поява жовто-оранжевого забарвлення.		не проведено
6. Супровідні домішки метод ВЕРХ, методика компанії - одинична неідентифікована домішка - сума домішок	Не більше 0,15 % Не більше 0,5 %	Не більше 0,2 % Не більше 1,0 %	менше 0,05 % менше 0,05 %
7. Кількісний вміст валсартану метод ВЕРХ, методика компанії	95,0 % - 105,0 %		99,8 %
8. Розчинення метод спектрофотометрії, методика компанії	Q = 75 % (за 30 хв.)		100,3 % (мін. 97,7% макс. 103,2%)

Вх.ан. № 1294
28.04.25

Сертифікат якості № 14584

Найменування продукції: ВАНАТЕКС, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 160 мг
Країна-виробник: Польща
Номер реєстраційного посвідчення: № UA/12634/01/02
Сила дії / активність: 1 таблетка, вкрита плівковою оболонкою, містить 160 мг валсартану
Лікарська форма: таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 160 мг
Розмір і тип упаковки: по 14 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній коробці з маркуванням українською мовою
Індекс: VLSR-0214-800
Номер серії: 11124
Розмір серії: 21695 уп.
Дата виробництва: 11.2024
Дата закінчення терміну придатності: 11.2028
Найменування, місцезнаходження виробництва: Фармацевтичний Завод «Польфарма» С.А., вул. Пельплиньска, 19, 83-200, Старогард Гданьски, Польща
Номер ліцензії: 040/0105/15
Сертифікат відповідності GMP: IWSF.405.103.2022.IP.1 WTC/0105 02 03/239

9. Мікробіологічна чистота * - аеробних бактерій - грибів - E. coli	Не більше 10 ³ /г Не більше 10 ² /г Відсутність в 1 г		не проведено не проведено не проведено
10. Кількісний вміст нітрозамінів Метод ГХ-МС/МС -N-нітрозодиметиламін (NDMA) -N-нітрозодіетиламін (NDEA) -N-нітрозодіпропіламін (NDIPA) -сума нітрозамінів *	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	<DL (<0.003 ppm) <DL (<0.004 ppm) не проведено не проведено не знайдено

* Нерутинне випробування. Проводять для кожної 10-ї серії (застосовують при визначенні мікробіологічної чистоти, ідентифікації оксиду заліза та титану діоксиду (E 171)).

* 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 внесених змін до процесу виробництва діючої речовини та змін, що потребують валідації або повторної валідації.

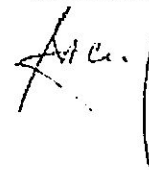
Зазначений в цьому сертифікаті товар за якістю відповідає вимогам: МКЯ S/4-0179.04 вид. 02.

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 ділянці 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.

Пірізвище та посада особи, уповноваженої на видачу дозволу на випуск серії:

Підпис:

Уповноважена особа
(Qualified Person)
A. Siewruk



Дата підписання: 11.12.2024



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

пров. Надії Світличної, 3, 02099, тел. (044) 295-26-85
E-mail: dls.kyiv@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37079055

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

27.01.2025

№ 3436/25/26

ВАНАТЕКС

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
**таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 160 мг; по 14 таблеток у блістері, по 2
блістери в картонній коробці**
(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/12634/01/02 строк дії реєстраційного посвідчення необмежений

Серія лікарського засобу № 11124

Кількість ввезеного лікарського засобу 21695

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 27.01.2025 № 183/01.10-25/5.

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

Начальник

(послідова особа органу державного контролю)



(підпис)

Микола ХОЛОДЕНКО

(ініціали та прізвище)