



**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**

02.01.2024

№ 248/24/2611

ВАЛМІСАР Н

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
**таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 80/12,5 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3
блістери у картонній коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/17127/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення необмежений

Серія лікарського засобу № EVN23003A Кількість ввезеного лікарського засобу 35360

Виробник Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед, Індія
(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну Товариство з обмеженою відповідальністю "МАКЛЕОДС
ФАРМАСЬЮТИКАЛЗ ЛІМІТЕД", ідент. код: 37554108
(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 02.01.2024 № 4220/6.

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

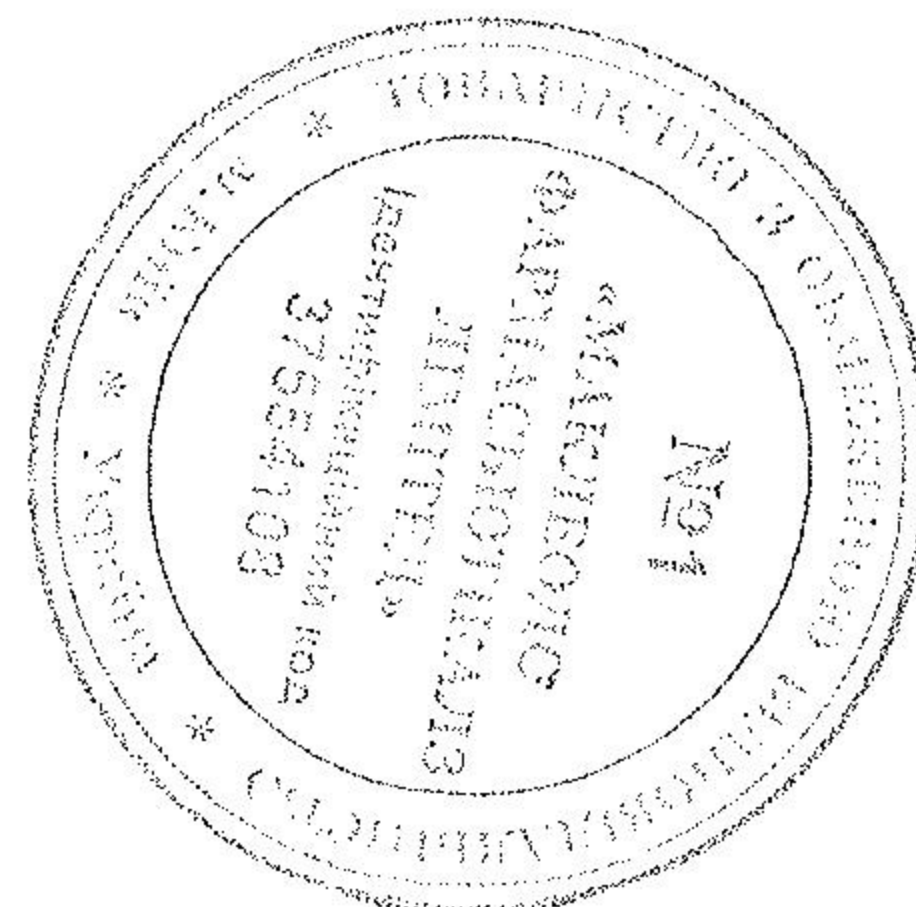
Начальник (посади)
(посади особи органу державного контролю)



(підпис)

Микола ХОЛОДЕНКО
(ініціали та прізвище)

*Вхідний аналіз №1695
від 18.01.24 РЖ*





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

27.12.2023

№ 67627/23/26

ВАЛІМІСАР Н

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 80/12,5 мг; по 10 таблеток у блистері; по 3
блистери у картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/17127/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення необмежений

Серія лікарського засобу № EVN23003A

Кількість ввезеного лікарського засобу 180

Виробник

Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед, Індія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

Товариство з обмеженою відповідальністю "МАКЛЕОДС
ФАРМАСЬЮТКАЛЗ ЛІМІТЕД", ідент. код: 37554108

(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 10.11.2023 № 3524/10.

Лабораторний аналіз якості лікарського засобу здійснений:

ДП "Центральна лабораторія з аналізу якості лікарських засобів і медичної продукції"
(м.Київ, вул. Кудрявська 10г м.Київ, вул. Кудрявська 8В Київська область, с. Нові
Петрівці, вул. Івана Франка, 19)

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

Висновок щодо якості лікарського засобу, виданий лабораторією від 27.12.2023 № 2428

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.

Начальник

(посада на особа бриту державного контролю)



Микола ХОЛОДЕНКО

(ініціали та прізвище)



CERTIFICATE OF ANALYSIS
СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

1.	Name of Product	Valmisar H (Valsartan 80 mg, Hydrochlorothiazide 12,5 mg, tablets)	DNFPS23001537	2.	Manufacturer Country	India
	Найменування продукції.	Валмісар Н (Валсартан 80 мг, Гідрохлоротіазид 12,5 мг, таблетки)	Date: 22/09/2023 Дата: 22.09.2023		Держава-виробник	Індія
3.	Registration Certificate No	UA/17127/01/01		4.	Strength/potency of the medicinal product	80 mg/12,5 mg
	Номер реєстраційного посвідчення				Сила дії / активність лікарського засобу	80 мг/12,5 мг
5.	Dosage Form	Film coated tablets 80 mg/12,5 mg		6.	Pack Size	№. 30 (10x3) in blisters in carton box
	Лікарська форма	Таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 80 мг/12,5 мг			Розмір і тип упаковки	№. 30 (10x3) у блистерах у картонній упаковці
7.	Batch No.	EVN23003A		8.	Date of Manufacturing	08/2023
	Номер серії				Дата виробництва	
	Batch Size	1 100 000 tablets (36 666 packs)		9.	Date of Expiry	07/2025
	Розмір серії	1 100 000 таблеток (36 666 упаковок)			Дата закінчення терміну придатності	
10.	Name, address and license numbers of Mfg unit			Macleods Pharmaceuticals Limited Unit-II, Plot 12, 15, 21, 23, 24, 25, 26, 27, 28 & 30, Survey No. 366, Premier Industrial Estate, Kachigam, Daman, 396210, India. Mfg. Lic. № DD/375, № DD/376.		
	Найменування, місцезнаходження та номери ліцензії всіх ділянок по виробництву і контролю якості			Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед Фаза II, Плот № 12, 15, 21, 23, 24, 25, 26, 27, 28 і 30, Сурвей № 366, Прем'єр Індастріал Естейт, Качігам, Даман, 396210, Індія. Виробнича ліцензія № DD/375, № D/376		
11.	GMP Certificates No / Date			069/2021/GMP Valid till 13.07.2023		
	Сертифікати відповідності GMP для всіх ділянок по виробництву і контролю якості або (при наявності) номера посилань в базі даних Eudra GMP			069/2021/GMP Строк дії до 13.07.2023		
12.	Result of Analysis/ Результати проведення аналізу					

MACLEODS PHARMACEUTICALS LIMITED
16
"Оптіма Форм"
Ідентифікаційний код
21642228

Phone : 91-22-6676-2800
Fax : 91-22-2925-6599
Email : customercare@macleodspharma.com
Website: www.macleodspharma.com
CIN : U24239MH989PLC052049

Works
Village Theda, P.O. Lodhimajra
Tehsil Baddi, Distt. Solan
(H.P.) 174101, India.
Phone: 01795-236137, 38

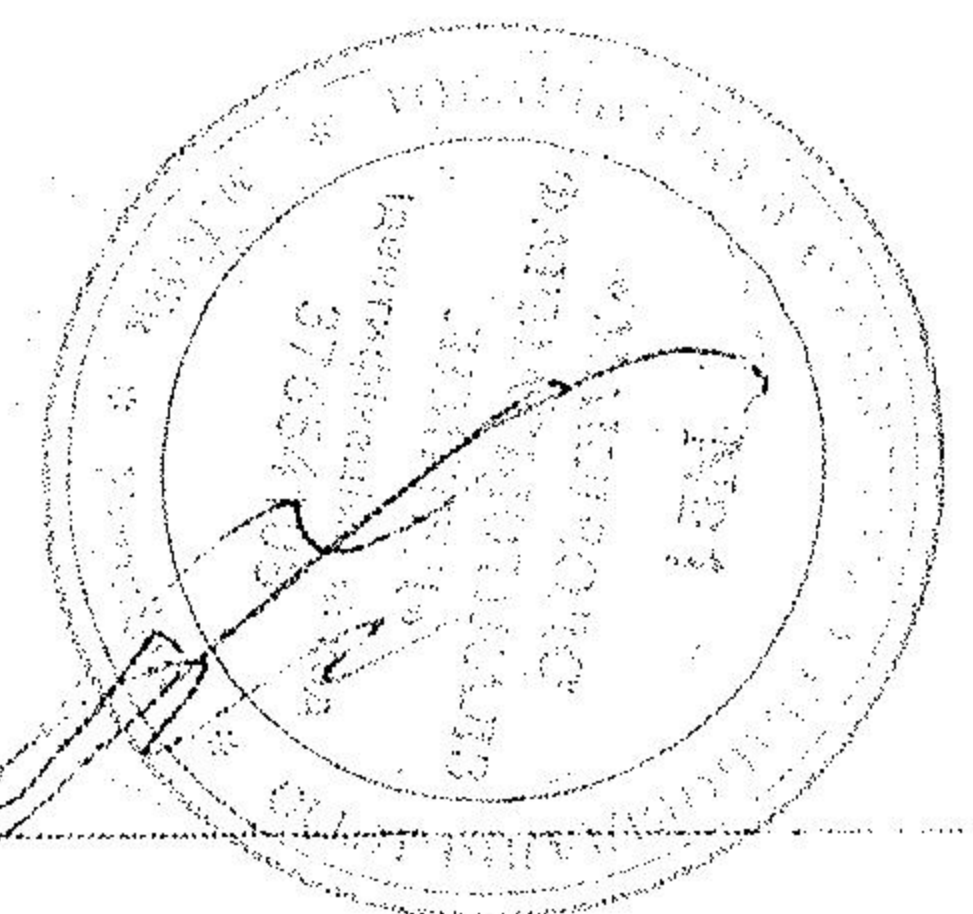
Sr. No. № п/п	Tests Показники	Specifications Специфікація	Results Результати
1.	Description	Light orange, oval shaped, biconvex, film coated tablets debossed with "L16" on one side and plain on other side.	Light orange, oval shaped, biconvex, film coated tablets debossed with "L16" on one side and plain on other side.
	Опис	Двоопуклі таблетки овальної форми, вкриті плівковою оболонкою світло-помаранчевого кольору, з тисненням «L16» з одного боку і гладкі з іншого боку.	Двоопуклі таблетки овальної форми, вкриті плівковою оболонкою світло-помаранчевого кольору, з тисненням «L16» з одного боку і гладкі з іншого боку.
2.	Identification	The R _F value of the Valsartan and Hydrochlorothiazide spots obtained from the sample preparation should correspond to that of the Valsartan and Hydrochlorothiazide spots respective obtained from the standard preparation.	Complies
		The retention time of the Valsartan and Hydrochlorothiazide peaks in the chromatogram of the sample preparation should correspond to that of the Valsartan and Hydrochlorothiazide peaks respective in the chromatogram of the standard preparation, as obtained in the "Assay".	Complies
	Iron oxide	A blue colour precipitateshould form.	Complies
	Titanium dioxide	A yellowish orange colour should develop immediately.	Complies
	Ідентифікація	Плями валсартана і гідрохлоротіазиду на хроматограмі випробуваного розчину за значенням R _f повинні відповідати плямам валсартана і гідрохлоротіазиду на хроматограмі стандартного розчину.	Відповідає
		Час утримування піків валсартана і гідрохлоротіазиду на хроматограмах випробуваного і стандартного розчинів, отриманих при кількісному визначенні, має збігатися.	Відповідає
	Заліза оксид	Утворення осаду синього кольору.	Відповідає
	Титану диоксид	Поява помаранчево-жовтого забарвлення.	Відповідає
3.	Disintegration Time	Not more than 30 min	00 minutes 41 seconds
	Розпадання	Не більше 30 хв	00 хвилин 41 секунд
4.	Dissolution	Not less than 80 % (Q) of labeled amount of Valsartan in 30 min	1)99; 2)98; 3)98; 4)98; 5)98; 6)96
		Not less than 80 % (Q) of labeled amount of Hydrochlorothiazide in 30 min	1)99; 2)97; 3)96; 4)98; 5)95; 6)95

MACLEODS PHARMACEUTICALS LTD.
 16
 21642228
 16
 21642228
 16
 21642228

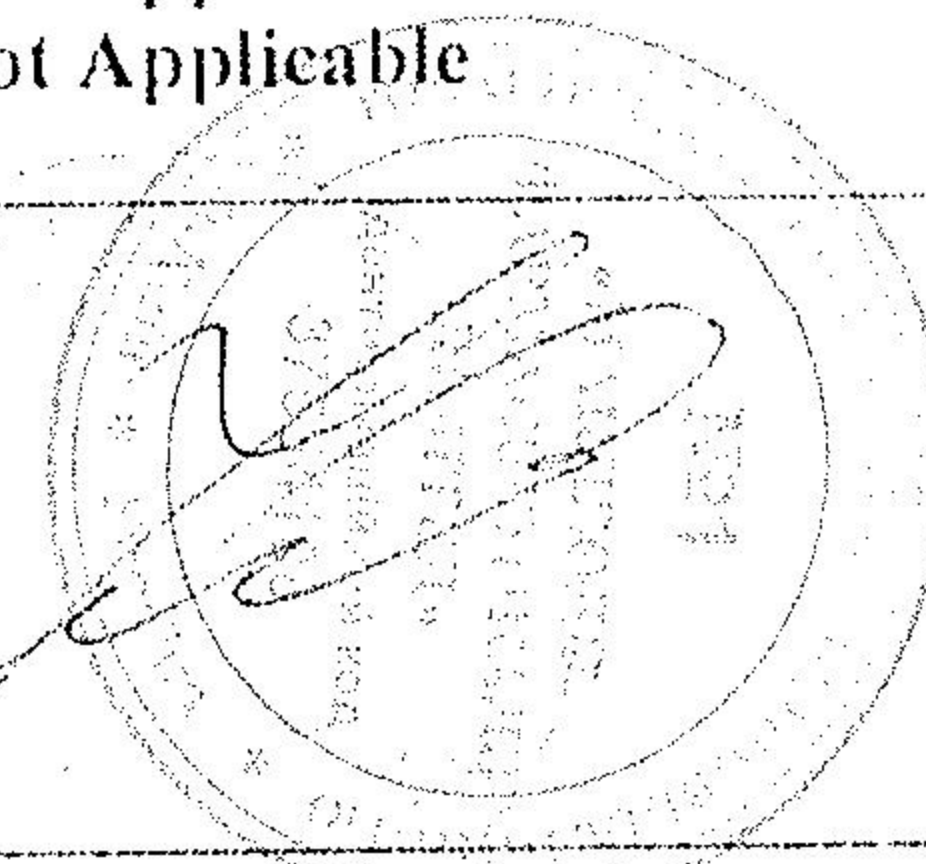
Phone : 91-22-6676-2800
 Fax : 91-22-2925-6599
 Email : customercare@macleodspharma.com
 Website: www.macleodspharma.com
 CIN : U24239MH1989PLC052049

Works
 Village Theda, P.O. Lodhimajra
 Tehsil Baddi, Distt. Solan
 (H.P.) 174101, India.
 Phone: 01795-236137, 38

	Розчинення	Не менше 80% (Q) від заявленої кількості Валсартана за 30 хвилин	1)99; 2)98; 3)98; 4)98; 5)98; 6)96
		Не менш 80% (Q) від заявленої кількості Гідрохлоротіазиду за 30 хвилин	1)99; 2)97; 3)96; 4)98; 5)95; 6)95
5.	Uniformity of Dosage Units	Valsartan Acceptance value (AV) - Less than or equal to 15.0.	3.2
		Hydrochlorothiazide Acceptance value (AV) - Less than or equal to 15.0.	3.4
	Однорідність дозованих одиниць	Валсартан Приймальне число (AV) - менше або дорівнює 15,0.	3,2
		Гідрохлоротіазид Приймальне число (AV) - менше або дорівнює 15,0.	3,4
6.	Organic Impurities	<i>At release:</i> Benzothiadiazine related compound A – Not more than 0,5% Any other individual impurity (excluding Valsartan related compound A) – Not more than 0,15 % Total impurities (excluding Valsartan related compound A) – Not more than 1,0 %	0.08% 0.03% 0.13%
	Органічні домішки	<i>При випуску:</i> Бензотіадіазіна домішка А - не більше 0,5% Будь-які інші домішки (за винятком валсартана домішки А) - не більше 0,15% Сума домішок (за винятком валсартана домішки А) - не більше 1,0% <i>Для терміну придатності:</i> Бензотіадіазіна домішка А- не більше 1,0% Будь-які інші домішки (за винятком	0.08% 0.03% 0.13%

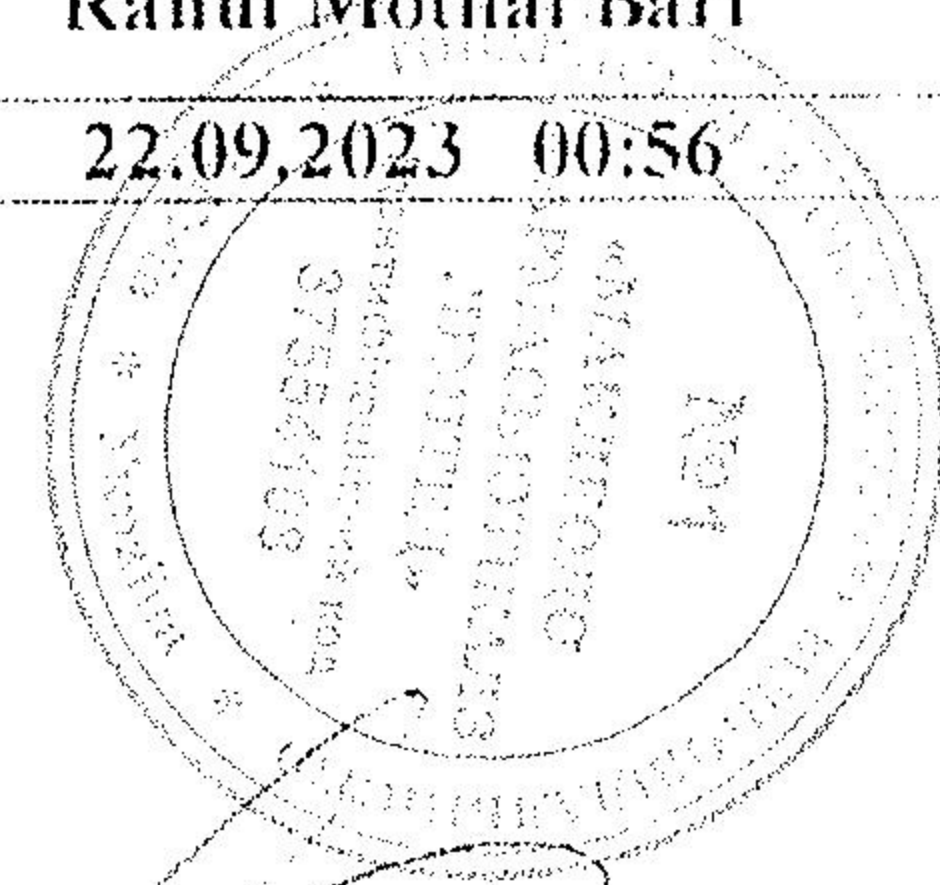


		валсартана домішки А) - не більше 0,2% Сума домішок (за винятком валсартана домішки А) - не більше 1,3%	
7.	Assay	<p><i>At release:</i> Valsartan From 76,0 to 84,0 mg of Valsartan per tablet (95,0% – 105,0 % of label claim)</p> <p>Hydrochlorothiazide From 11,875 to 13,125 mg of Hydrochlorothiazide per tablet (95,0% – 105,0 % of label claim)</p> <p><i>During shelf life:</i> Valsartan From 72,0 to 88,0 mg Valsartan per tablet (90,0 %-- 110,0 % of label claim)</p> <p>Hydrochlorothiazide From 11,250 to 13,750 mg Hydrochlorothiazide per tablet (90,0% – 110,0 % of label claim)</p>	<p>79.82 mg 99.8 %</p> <p>12.300 mg 98.4 %</p>
	Кількісне визначення	<p><i>При випуску:</i> Валсартан. Від 76,0 до 84,0 мг валсартану в таблетці (95,0% - 105,0% від заявленої кількості)</p> <p>Гідрохлоротіазид. Від 11,875 до 13,125 мг гідрохлоротіазиду в таблетці (95,0% - 105,0% від заявленої кількості)</p> <p><i>Для терміну придатності:</i> Валсартан. Від 72,0 до 88,0 мг валсартану в таблетці (90,0% - 110,0% від заявленої кількості)</p> <p>Гідрохлоротіазид. Від 11,250 до 13,750 мг гідрохлоротіазиду в таблетці (90,0% - 110,0% від заявленої кількості)</p>	<p>79,82 мг 99,8 %</p> <p>12,300 мг 98,4 %</p>
8.	Microbiological	<p>In drug is allowed: Total aerobic microbial count (TAMC) – Not more than 10³ cfu/g; Total combined molds and yeast (TYMC) – Not more than 10² cfu/g; <i>Escherichia coli</i> in 1 g of drug should be absent</p>	<p>Not Applicable</p> <p>Not Applicable</p> <p>Not Applicable</p>



	Мікробіологічна чистота*	У препараті допускається: загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) - не більше 10 ³ КУО / г; загальне число дріжджових і цвілевих грибів (ТУМС) - не більше 10 ² КУО / г Не допускається <i>Escherichia coli</i> в 1 г препарату.	Не застосовано Не застосовано Не застосовано
9.	Comments (if any) Коментарі (при наявності).	* Not a routine test for batch release criteria. Test to be performed on first three batches and every tenth batch or first batch of every year. * Тест не є рутинним для випуску серії. Тест проводиться тільки для перших трьох промислових серій, а потім на кожній 10-й серії, але не рідше одного разу на рік, якщо інше не обумовлено іншими документами.	
10.	Application for Certification Заява про сертифікацію.	«I hereby certify that the above information is true and accurate. This series of products have been produced (including packaging / labeling) and conducted quality control on the above mentioned stations in full compliance with the requirements of GMP, set by the local regulatory authority, and in accordance with the specifications contained in the registration dossier or trade license of the country of the manufacturer or importing country if the products imported or file specifications in preparation for the investigational product. Minutes of production, packaging and testing were reviewed and the correspondence GMP». «Цим я підтверджую, що наведена вище інформація є достовірною і точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи унаковку / маркування) і проведено контроль її якості на вище зазначеній ділянці в повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також у відповідності зі специфікаціями, що містяться в реєстраційному доось або в реєстраційному посвідченні країни-виробника або країни-імпортера, якщо продукція імпортована, чи в доось специфікації на препарат для досліджуваного лікарського засобу. Протоколи виробництва, унаковки та аналізів було переглянуто і встановлено у відповідності до вимог GMP»	
11	Name and position / title of the person issuing the permit issue series / Прізвище та посада / звання особи, яка видала дозвіл на випуск серії.		
	Prepared by/Підготовлено H010894	Checked by/Перевірено H001422	Approved by/Затверджено H023618
	Sachi Dnyandev Dhumal	Jignesh Kumar Ramesh Chandra Patel	Rahul Motilal Bari
	21.09.2023 15:11	21.09.2023 16:46	22.09.2023 00:56

This is electronically generated report, hence signature is not required.
Сертифікат згенеровано автоматично та підпис не потрібен.



MACLEODS
PHARMACEUTICALS
LIMITED

Regd. Office :
Atlanta Arcade, Church Road,
Near Leela Hotel, Andheri-Kurla Road,
Andheri (East), Mumbai-400 059, India.

Phone : 91-22-6676-2800
Fax : 91-22-2925-6599
Email : customercare@macleodspharma.com
Website: www.macleodspharma.com
CIN : U24239MH1989PLC052049

Works
Village Theda, P.O. Lodhimajra
Tehsil Baddi, Distt. Solan
(H.P.) 174101, India.
Phone: 01795-236137, 38