



**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

№ 243/24/26П

**ВАЛМІСАР Н**

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)  
**таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 160/25 мг; по 10 таблеток у блистері; по 3  
блистери у картонній коробці**  
(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/17127/01/03 строк дії реєстраційного посвідчення не обмежений

Серія лікарського засобу № **EVO23002D** Кількість ввезеного лікарського засобу 7432

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 № 4220/1.

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

Начальник  
(посадовча особа органу державного контролю)



(підпис)

**Микола ХОЛОДЕНКО**  
(ініціали та прізвище)





**CERTIFICATE OF ANALYSIS**  
**СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ**

1.	Name of Product Valmisan II (Valsartan 160 mg, Hydrochlorothiazide 25 mg, tablets)	DNFPS23001322	2.	Manufacturer Country India
	Найменування продукції Валмісар II (Валсартан 160 мг, Гідрохлоротіазид 25 мг, таблетки)	Date: 28/08/2023 Дата: 28.08.2023		Держава-виробник Індія
3.	Registration Certificate No UA/17127/01/03		4.	Strength/potency of the medicinal product 160 mg/25 mg
	Номер реєстраційного посвідчення			Сила дії/активність лікарського засобу 160 мг/25 мг
5.	Dosage Form Film coated tablets 160 mg/25 mg		6.	Pack Size № 30 (10x3) in blisters in carton box
	Лікарська форма Таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 160 мг/25 мг			Розмір і тип упаковки № 30 (10x3) у блистерах у картонній упаковці
7.	Batch No EVO23002D		8.	Date of Manufacturing 06/2023
	Номер серії			Дата виробництва
	Batch Size 253 000 tablets (8433 packs)		9.	Date of Expiry 05/2025
	Розмір серії			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			
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) номери посвідчень в базі даних Eudra GMP			
12.	Result of Analysis/ Результати проведення аналізу			
Sr. No. № п/п	Tests Показники	Specifications Специфікація	Results Результати	
1.	Description	Brown orange, oval shaped, biconvex, film coated tablets debossed with "L18" on one side and plain on other side.	Brown orange, oval shaped, biconvex, film coated tablets debossed with "L18" on one side and plain on other side.	
	Опис	Двоопуклі таблетки овальної форми, вкриті плівковою оболонкою коричневого кольору, з тисненням «L18» з одного боку і гладкі з іншого боку.	Двоопуклі таблетки овальної форми, вкриті плівковою оболонкою коричневого кольору, з тисненням «L18» з одного боку і гладкі з іншого боку.	
2.	Identification	The R <sub>f</sub> 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	
	Ідентифікація	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	
	Ідентифікація	A blue colour precipitate should form.	Complies	
	Ідентифікація	A yellowish orange colour should develop immediately.	Complies	
	Ідентифікація	Плями валсартана і гідрохлоротіазиду на хроматограмі виробуваного розчину за значенням R <sub>f</sub> повинні відповідати плямам валсартана і гідрохлоротіазиду на	Відповідає	

**MACLEODS  
PHARMACEUTICALS  
LIMITED**

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

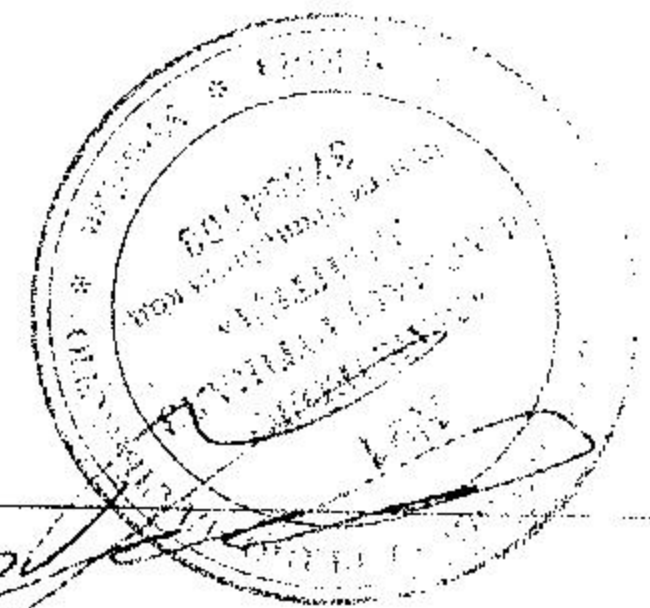
Phone : 91-22-6676-2800  
Fax : 91-22-2925-6599  
Email : [customercare@macleodspharma.com](mailto:customercare@macleodspharma.com)  
Website: [www.macleodspharma.com](http://www.macleodspharma.com)  
CIN : U24239MH1989PLC052049

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

Рх. Ан N 0974 Бп 16.01.24



		хроматограмі стандартного розчину. Час утримування піків валсартана і гідрохлоротіазиду на хроматограмах випро-буваного і стандартного розчинів, отриманих при кількісному визначенні, має збігатися.	Відповідає
	Залишок оксиду Титану діоксиду	Утворення осаду синього кольору. Поява помаранчево-жовтого забарвлення.	Відповідає
3.	Disintegration Time	Not more than 30 min	Відповідає
	Розпадання	Не більше 30 хв	00 minutes 27 seconds
4.	Dissolution	Not less than 80 % (Q) of labeled amount of Valsartan in 30 min Not less than 80 % (Q) of labeled amount of Hydrochlorothiazide in 30 min	1) 96; 2) 96; 3) 98; 4) 98; 5) 99; 6) 96 1) 94; 2) 93; 3) 95; 4) 95; 5) 96; 6) 93
	Розчинення	Не менше 80% (Q) від заявленої кількості Валсартана за 30 хвилин Не менше 80% (Q) від заявленої кількості Гідрохлоротіазиду за 30 хвилин	1) 96; 2) 96; 3) 98; 4) 98; 5) 99; 6) 96 1) 94; 2) 93; 3) 95; 4) 95; 5) 96; 6) 93
5.	Uniformity of Dosage Units	Valsartan Acceptance value (AV) - Less than or equal to 15.0. Hydrochlorothiazide Acceptance value (AV) - Less than or equal to 15.0.	3.5 3.0
	Однорідність дозованих одиниць	Валсартан Прийнятне число (AV) - менше або дорівнює 15,0. Гідрохлоротіазид Прийнятне число (AV) - менше або дорівнює 15,0.	3,5 3,0
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 % <i>During shelf life:</i> Benzothiadiazine related compound A - Not more than 1,0 % Any other individual impurity (excluding Valsartan related compound A) - Not more than 0,2 % Total impurities (excluding Valsartan related compound A) - Not more than 1,3 %	0,08 % Below limit of quantitation 0,08 %
	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 валсартана домішки А) - не більше 0,2% Сума домішок (за винятком валсартана домішки А) - не більше 1,3%	0,08 % Піжче межі кількісного визначення 0,08 %
7.	Assay	<i>At release:</i> Valsartan From 152,0 to 168,0 mg of Valsartan per tablet (95,0% - 105,0 % of label claim) Hydrochlorothiazide From 23,75 to 26,25 mg of Hydrochlorothiazide per tablet (95,0% - 105,0 % of label claim) <i>During shelf life:</i> Valsartan From 144,0 to 176,0 mg Valsartan per tablet (90,0 % - 110,0 % of label claim) Hydrochlorothiazide From 22,50 to 27,50 mg Hydrochlorothiazide per tablet (90,0% - 110,0 % of label claim)	160,24 mg 100,2 % 24,57 mg 98,3 %



**MACLEODS  
 PHARMACEUTICALS  
 LIMITED**

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

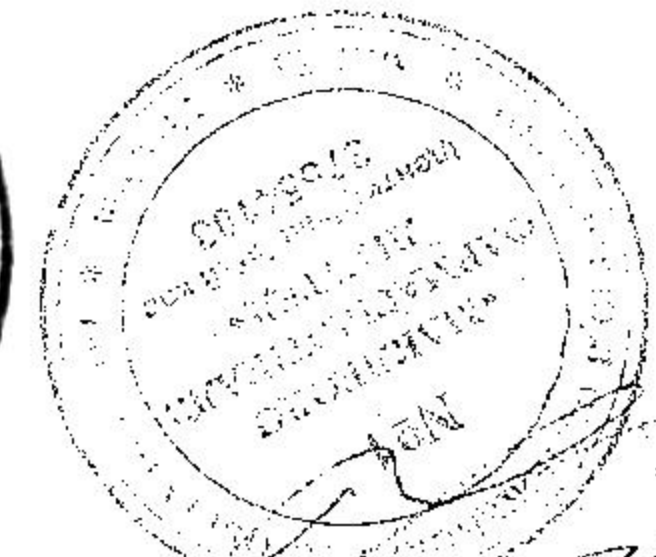
Phone : 91-22-6676-2800  
 Fax : 91-22-2925-6599  
 Email : [customercare@macleodspharma.com](mailto:customercare@macleodspharma.com)  
 Website: [www.macleodspharma.com](http://www.macleodspharma.com)  
 CIN : U24239MH1989PLC052049

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



	Кількісне визначення	<p>При випуску:</p> <p>Валсартан. Від 152,0 до 168,0 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>Для терміну придатності:</p> <p>Валсартан. Від 144,0 до 176,0 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>160,24 мг 100,2 %</p> <p>24,57 мг 98,3 %</p>
8.	Microbiological purity*	In drug is allowed: Total aerobic microbial count (TAMC) – Not more than 10 <sup>3</sup> CFU/g; Total combined molds and yeast (TYMC) – Not more than 10 <sup>2</sup> CFU/g; <i>Escherichia coli</i> in 1 g of drug should be absent	<p>&lt;10 cfu/g</p> <p>&lt;10 cfu/g</p> <p>Absent</p>
	Мікробіологічна чистота*	У препараті допускається: загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) - не більше 10 <sup>3</sup> КУО / г; загальне число дріжджових і цвілевих грибів (ТУМС) - не більше 10 <sup>2</sup> КУО / г Не допускається <i>Escherichia coli</i> в 1 г препарату.	<p>&lt;10 КУО / г</p> <p>&lt;10 КУО / г</p> <p>Відсутня</p>
9.	Comments (if any)	* 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.	
	Коментарі (при наявності).	* 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.	
	Application for Certification	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.	
10.	Заява про сертифікацію.	«Цим я підтверджую, що наведена вище інформація є достовірною і точною. Ця серія продукції було вироблено (включаючи упаковку / маркування) і проведена 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 довідку або в реєстраційному посвідченні країни-виробника або країни-імпортера, якщо продукція імпортована, чи в довідку специфікації на препарат для досліджуваного лікарського засобу. Протоколи виробництва, упаковки та аналізи 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	Checked by/Перевірено	Approved by/Затверджено
	Reviewer	Manager QC	Manager QA
	Dilip Jijabrao Patil	Jignesh Kumar Rameshchandra Patel	Snehal Jayantibhai Thakor
	28.08.2023 16:56	28.08.2023 17:40	28.08.2023 23:03

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



**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](mailto:customercare@macleodspharma.com)  
 Website: [www.macleodspharma.com](http://www.macleodspharma.com)  
 CIN : U24239MH1989PLC052049

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