



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

вул. Березняківська, 29, Київ, 02098, тел. (044) 295-26-85 тел. (044) 295-26-82
E-mail: dls.kyiv@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37079055

ВИСНОВОК

про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

29.05.2023

№ 26545/23/26П

ВАЛМІСАР 80

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

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

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/16186/01/02 строк дії реєстраційного посвідчення необмежений

Серія лікарського засобу № **EVC422002B** Кількість ввезеного лікарського засобу 11700

Виробник **МаклеодФармасьютикалсЛімітед, 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 11.05.2023 № 1304/8.

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)

М.П.

Микола ХОЛОДЕНКО
(підпис) (ініціали та прізвище)



22



CERTIFICATE OF ANALYSIS
СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

1	Name of Product	VALMISAR 80 (Valsartan 80 mg)	AR No. : DN FPS-23000095	2	Manufacturer Country	India
	Найменування продукції	Валмісар 80 (Валсартан, по 80 мг)	Date: 14/02/2023 Дата: 14.02.2023		Держава-виробник	Індія
3	Registration Certificate No	UA/16186/01/02		4	Strength/potency of the medicinal product	80 mg
	Номер реєстраційного посвідчення				Сила дії / активність лікарського засобу	80 мг
5	Dosage Form	Film coated tablets 80 mg		6	Pack Size	№ 30 (10x3) in blister pack in carton box
	Лікарська форма	Таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 80 мг			Розмір і тип упаковки	№ 30 (10x3) у блистері у картонній упаковці
7	Packing Batch No	EVC422002B		8	Date of Manufacturing	12/2022
	Номер упакованої серії				Дата виробництва	12.2022
	Packed Batch Size			395500 Tablets (13183 packs)	9	Date of Expiry
Розмір упакованої серії	395500 Таблеток (13183 упаковок)	Дата закінчення терміну придатності	11.2024			
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 і номери ліцензій 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, № DD/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) номери посилань в базі даних Eudra GMP			069/2021/GMP Строк дії до: 13.07.2023		
12	Result of Analysis/ Результати проведення аналізу					Results/Результати
	Sr. No. /п	Tests/Тести	Specifications/Вимоги			
	1)	Description	Pale red, oval shaped, tablets debossed with "L" plain on other side.			Pale red, oval shaped, biconvex, film coated tablets debossed with "L13" on one side and plain on other side.

**MACLEODS
PHARMACEUTICALS
LIMITED**

Ukraine
Kiev
Zdolbunivska str., 7-D
02081
Tel/fax: +38 044 574 42 94

Україна
Київ
вул. Здолбунівська, 7-Д
02081
Тел/Факс: +38 044 574 42 94

Вх. акт № 1629
10.11.23

	Опис	Двоопуклі таблетки овальної форми, вкриті плівковою оболонкою блідо-червоного кольору, з тисненням «L13» з одного боку та гладкі з іншого.	Двоопуклі таблетки овальної форми, вкриті плівковою оболонкою блідо-червоного кольору, з тисненням «L13» з одного боку та гладкі з іншого.
2)	Identification	Valsartan The retention time of the Valsartan peak in the chromatogram of the sample preparation should correspond to that of the Valsartan peak in the chromatogram of the standard preparation as obtained in the "Assay".	Complies
	Ідентифікація	Валсартан Час утримування піку валсартана на хромато-грамах випробуваного і стандартного розчи-нів, отриманих при кількісному визначенні, має збігатися.	Відповідає
3)	Average weight Середня маса	255,0 mg ± 5,0 % 255,0 мг ± 5,0 %	254.76 mg 254,76 мг
4)	Disintegration time Распадасмость	Not more than 30 (min) Не більше 30 мин	0 minutes 51 seconds 0 хвилини 51 секунд
5)	Dissolution Розчинність	Not less than 80 (Q) % of labeled amount in 30 minutes. Не менше 80 % (Q) від заявленої кількості валсартану за 30 хвилин	(1) 100 (2) 99 (3) 101 (4) 100 (5) 100 (6) 100 (1) 100 (2) 99 (3) 101 (4) 100 (5) 100 (6) 100
6)	Uniformity of Dosage Units Однорідність дозованих одиниць	Acceptance value (AV) ≤ 15,0 % Приймальне число (AV) ≤ 15,0 %	3.6 % 3,6 %
7)	Organic impurities Органічні домішки	Individual impurity: Not more than 0.2 % (w/w) Total impurities : Not more than 0.4% (w/w) Індивідуальна домішка: не більше 0,2 % (м/м) Сума домішок: не більше 0,4 % (м/м)	Below Disregard Limit Below Disregard Limit Нижче межі кількісного визначення Нижче межі кількісного визначення
8)	Assay Кількісне визначення	At release: From 76,0 mg to 84,0 mg (95,0 – 105,0 % of the label claim) At the end of the expiration date: From 76,0 mg to 84,0 mg (95,0 – 105,0 % of the label claim) При випуску: Від 76,0 до 84,0 мг (95,0 – 105,0 % від заявленої кількості) Для терміну придатності: Від 76,0 до 84,0 мг (95,0 – 105,0 % від заявленої кількості)	76.93 mg / tablet 96.2 % 
ADDITIONAL TEST/ ДОДАТКОВІ ТЕСТИ.			

**MACLEODS
 PHARMACEUTICALS
 LIMITED**

Ukraine
 Kiev
 Zdolbunivska str., 7-D
 02081
 Tel/fax: +38 044 574 42 94

Україна
 Київ
 вул. Здобутирська, 74Д
 02081
 Тел/Факс: +38 044 574 42 94

9)	Identification	Valsartan The UV absorption spectra of sample and standard preparation should be concordant.	Complies
	Ідентифікація	Валсартан. УФ-спектр поглинання випробуваного та стандартного розчину повинні відповідати.	Відповідає
10)	Microbiological purity*	In the medicinal product allowed: Total aerobic microbial count (TAMC) - not more than 10 ³ (CFU/g). Total combined molds and yeast (TYMC) - not more than 10 ² (CFU/g). Not allowed <i>Escherichia coli</i> in 1 g of the drug.	Less than 10 CFU/g Less than 10 CFU/g Absent
	Мікробіологічна чистота *	У препараті допускається: загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ТАМС) - не більше 10 ³ КОЕ/г; загальна кількість дріжджових і пліснявих грибів (ТУМС) – не більше 10 ² КОЕ/г Не дозволяється <i>Escherichia coli</i> у 1 г лікарського засобу.	Менше 10 КОЕ/г Менше 10 КОЕ/г Відсутні
13	Comments (if any)	* Not a routine test for batch release criteria. Test to be performed on first five commercial batches and then after first and every 10 th batch of the year whichever is earlier, unless otherwise mentioned elsewhere.	
	Коментарі (якщо є)	* Тест не є рутинним для випуску серії. Тест проводиться тільки для перших п'яти промисло-вих серій а потім на кожній 10-й серії, але не рідше одного разу на рік, якщо інше не обумовлено іншими документами.	
14	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».	
	Заява про сертифікацію	«Цим я підтверджую, що наведена вище інформація є достовірною і точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи упаковку / 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 доосье або в реєстраційному посвідченні країни-виробника або країни-імпортера, якщо продукція імпортована, чи в доосье специфікацій на препарат для досліджуваного лікарського засобу. Протоколи виробництва, упаковки та аналізів було переглянуто і встановлено відповідність вимогам GMP »	
15	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
	Ganesh Ramakant Raut	Makone Adinath	Rahul Motilal Bari
	14.02.2023 13:25	14.02.2023 15:18	15.02.2023 02:17

This is electronically generated report, hence signature is not required.

Сертифікат згенеровано автоматично та підпис не потрібен

**MACLEODS
PHARMACEUTICALS
LIMITED**

Ukraine
Kiev
Zdolbunivska str., 7-D
02081
Tel/fax: +38 044 574 42 94



+38 044 574 42 94