

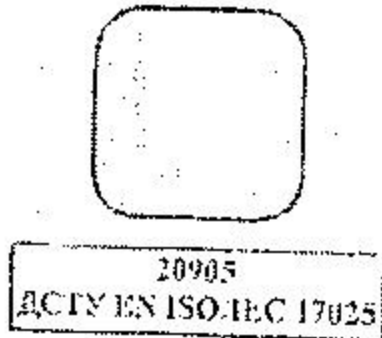
ДЕРЖАВНА УСТАНОВА "ІНСТИТУТ ГРОМАДСЬКОГО ЗДОРОВ'Я ім. О.М.МАРЗЕЄВА
НАЦІОНАЛЬНОЇ АКАДЕМІЇ МЕДИЧНИХ НАУК УКРАЇНИ"



Державна науково-дослідна лабораторія з контролю якості лікарських засобів

вул.Полудренка, 50, м.Київ, 02094

тел: +380 (44) 513-71-33; +380 (44) 292-14-17; факс: +380 (44) 292-14-21; E-mail: druglab@ukr.net



Прекваліфікована ВООЗ від 22.01.2016 р.
Акредитована Національним агентством з акредитації України відповідно до вимог ДСТУ EN ISO/IEC 17025:2019 (EN ISO/IEC 17025:2017, IDT; ISO/IEC 17025:2017 (IDT), Аттестат про акредитацію № 20905 від 02.05.2023 р.
Атестована Державною службою України з лікарських засобів та контролю за наркотиками, Свідчення про атестацію № 510 від 09.06.2022 р.
Система управління якістю сертифікована Українським медичним центром сертифікації на відповідність вимогам ДСТУ EN ISO 9001:2018, Сертифікат відповідності № 248 від 13.07.2021 р.
Уповноважена ДП "Державний експертний центр Міністерства охорони здоров'я України" на проведення лабораторних випробувань лікарських засобів, що подаються на державну реєстрацію

Сертифікат аналізу № 1294

Перевірка ідентичності сертифікату через Інтернет: <http://www.druglab.kiev.ua/ser?id=24560EBA617>

від "26" червня 2023 р.

Назва зразку: ВАЛМІСАР А 160/5, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 160 мг/5 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери у картонній упаковці

Виробник: Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед, Індія

Номер серії: BAV32301A

Назва та адреса замовника: Державна служба України з лікарських засобів та контролю за наркотиками, м. Київ, проспект Перемоги, 120

Лист-направлення: № 3679-002.4.1/002.0/2-23 від 22.05.2023 р.

Місце відбору зразку: Товариство з обмеженою відповідальністю "МАКЛЕОДС ФАРМАСЬЮТИКАЛЗ ЛІМІТЕД"

Дата одержання зразку: 24.05.2023 р. Реєстраційний номер зразку: 1125

Дата виконання роботи: 24.05.2023 - 26.06.2023 р.

Вид контролю: за розпорядженням Держлікслужби (Постанова № 902)

НД, згідно якої проводиться аналіз: МКЯ до р.п. № UA/19273/01/02

| № п/п | Показники | Вимоги НД | Результати аналізів |
|-------|----------------------|--|--------------------------|
| 1 | Опис | Двоопуклі таблетки, вкриті плівковою оболонкою, овальної форми, | Відповідає |
| 2 | Ідентифікація | темно-жовтого кольору з гравіюванням "С94" з одного боку і гладкі з іншого боку Часи утримування основних піків амлодипіну і валсартану на хроматограмах випробуваного і стандартного розчинів, отриманих при кількісному визначенні, мають збігатися Значення Rf амлодипіну і валсартану, отриманих з випробуваного розчину, повинні співпадати із значенням Rf плям амлодипіну і валсартану, отриманих зі стандартного розчину | Відповідає Відповідає |
| 3 | Середня маса | Формування блакитного забарвлення | Відповідає |
| 4 | Кількісне визначення | Негайна поява жовтого забарвлення | Відповідає |
| | - заліза оксид | 482,0 мг ± 5,0 % (457,9 - 506,1) | 481,6 мг |
| | - титану діоксид | 4,75 - 5,25 мг (95,0 - 105,0 % від заявленої кількості) | 4,89 мг (97,8 %) |
| | - амлодипін | 152,0 - 168,0 мг (95,0 - 105,0 % від заявленої кількості) | 166,5 мг (104,1 %) |
| | - валсартан | Згідно МКЯ до р.п. № UA/19273/01/02 | Відповідає |
| 5 | Упаковка | Згідно МКЯ до р.п. № UA/19273/01/02 | Відповідає |
| 6 | Маркування | Згідно МКЯ до р.п. № UA/19273/01/02 | Відповідає |

Висновок: зразок препарату ВАЛМІСАР А 160/5, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 160 мг/5 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери у картонній упаковці, виробництва Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед, Індія, відповідає вимогам МКЯ до р.п. № UA/19273/01/02 по перевіреним показникам якості.

Зав. лабораторією

[Handwritten signature]



Останіна

В.С. 26.06.2023

[Handwritten signature]

17.06.23

**CERTIFICATE OF ANALYSIS
СЕРТИФИКАТ АНАЛІЗА**

| | | | | | | |
|-----|--|---|--|--|---|--|
| 1. | Name of Product | Valmisar A 160/5 (Valsartan 160 mg, Amlodipine 5 mg, tablets) | AR No.: GFG2300639 | 2. | Manufacturer Country | India |
| | Найменування продукції | Валмісар А 160/5 (Валсартан 160 мг, Амлодипін 5 мг, таблетки) | Date: 17/03/2023 Дата: 17.03.2023 | | Держава-виробник | Індія |
| 3. | Registration Certificate No | UA/19273/01/02 | | 4. | Strength/potency of the medicinal product | 160 mg /5 mg |
| | Номер реєстраційного посвідчення | | | | Сила дії/активність лікарського засобу | 160 мг /5 мг |
| 5. | Dosage Form | Film coated tablets 160 mg /5 mg | | 6. | Pack Size | № 30 (10x3) in blisters in carton box |
| | Лікарська форма | Таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 160 мг /5 мг | | | Розмір і тип упаковки. | № 30 (10x3) у блистерах в картонній упаковці |
| 7. | Batch No | BAV32301A | | 8. | Date of Manufacturing | 12/2022 |
| | Номер серії | | | | Дата виробництва | |
| | Batch Size | 225 000 tablets (7 500 packs) | | 9. | Date of Expiry | 11/2024 |
| | Розмір серії | 225 000 таблеток (7 500 упаковок) | | | Дата закінчення терміну придатності | |
| 10. | Name, address and license numbers of Mfg unit | | | Macleods Pharmaceuticals Limited Village Theda, Post Office Lohimajra, Tehsil Baddi, District Solan, Himachal Pradesh 174101, India Mfg. Lic. №: MNB/07/594 & MB/07/593 | | |
| | Найменування, місцезнаходження та номери ліцензій всіх ділянок по виробництву і контролю якості | | | Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед, Віледж Тхеда, ПО Лодхімайра, Техсіл Бадді, Дістрікт Солан, Хімачал Прадеш, 174101, Індія Вироб. ліц. №: MNB/07/594 & MB/07/593 | | |
| 11. | GMP Certificates No / Date | | | 087/2022/C-168 Valid till 31.12.2022 | | |
| | Сертифікати відповідності GMP для всіх ділянок по виробництву і контролю якості або (при наявності) номера посилань в базі даних Eudra GMP | | | 087/2022/C-168 Термін дії 31.12.2022 | | |
| 12. | Result of Analysis/ Результати проведення аналізу. | | | | | |
| Щ | Sr. No. № п/п | Tests Показники | Specifications Специфікація | Results Результати | | |
| | 1. |  | Dark yellow colored, oval shaped, biconvex, film coated tablets debossed with "C94" on one side and plain on other side. Двоопуклі таблетки, вкриті плівковою оболонкою, овальної форми, темно-жовтого кольору з гравіюванням «С94» з одного боку і гладкі з іншого боку. | Dark yellow colored, oval shaped, biconvex, film coated tablets debossed with "C94" on one side and plain on other side. Двоопуклі таблетки, вкриті плівковою оболонкою, овальної форми, темно-жовтого кольору з гравіюванням «С94» з одного боку і гладкі з іншого боку. | | |
| | 2. | IDENTIFICATION | The retention time of the Amlodipine and Valsartan peaks in the chromatogram of sample preparation | Complies | | |

**MACLEODS
PHARMACEUTICALS
LIMITED**

Regd. Office
Allanto Arcade, Church Road,
Near Leela Hotel, Andheri-Kurla Road,
Andheri (East), Mumbai - 400 059, India
CIN No. U24239MH1929PLCC052049

Phone : 91-22-6667 2800
Fax : 91-22-2925 6599
CABLE : 'FORECOX' Mumbai - 400 059
E mail : macleods@vsnl.com

Works
Village Theda, PO Lohimajra
Tehsil Baddi, Dist. Solan
(H.P.) 174101, India.

| | | | |
|----|--------------------------------|---|--|
| | | should correspond to the Amlodipine and Valsartan peaks in the chromatogram of the standard preparation as obtained in the "Assay". | |
| | | The R _F value of Amlodipine and Valsartan spots obtained from the sample preparation should correspond to those of the Amlodipine and Valsartan spots in the chromatogram of the standard preparation. | Complies |
| | | Iron Oxide. A blue colour precipitate should form. | Complies |
| | | Titanium Dioxide. A yellow colour should develop immediately. | Complies |
| | Ідентифікація | Час утримування основних піків Амлодипіну і Валсартану на хроматограмах випробуваного і стандартного розчинів, отриманих при кількісному визначенні, має збігатися. | Відповідає |
| | | Значення R _F плям амлодипіну і валсартану, отриманих з випробуваного розчину повинні співпадати із значеннями R _F плям амлодипіну і валсартану, отриманих зі стандартного розчину. | Відповідає |
| | | Заліза оксид. Формування блакитного забарвлення. | Відповідає |
| | | Титану діоксид. Пегайна поява жовтого забарвлення. | Відповідає |
| 3. | AVERAGE WEIGHT | 482,0 mg ± 5,0 % (457,9 – 506,1) | 482,5 mg |
| | Середня маса | 482,0 мг ± 5,0 % (457,9 – 506,1) | 482,5 мг |
| | WATER | <u>At release:</u> -not more than 6,0 % (w/w) | 3,1 % |
| | | <u>During shelf life:</u> -not more than 7,0 % (w/w) | |
| 4. | Вода | <u>На момент випуску:</u> - не більше 6,0 % м/м | 3,1 % |
| | | <u>Протягом терміну придатності:</u> - не більше 7,0 % м/м | |
| | DISSOLUTION | Not less than 75 % (Q) of the labeled amount of Amlodipine in 30 min. | 1) 96 2) 98 3) 97 4) 100 5) 96 6) 97 |
| | | Not less than 80 % (Q) of the labeled amount of Valsartan in 30 min. | 1) 101 2) 102 3) 102 4) 103 5) 101 6) 101 |
| 5. | Розчинення | Не менш 75 % (Q) від заявленої кількості амлодипіну за 30 хвилин. | 1) 96 2) 98 3) 97 4) 100 5) 96 6) 97 |
| | | Не менш 80 % (Q) від заявленої кількості валсартану за 30 хвилин. | 1) 101 2) 102 3) 102 4) 103 5) 101 6) 101 |
| 6. | UNIFORMITY OF DOSAGE UNITS | Amlodipine Acceptance value (AV) ≤ 15,0 % | 1,9 % |
| | | Valsartan Acceptance value (AV) ≤ 15,0 % | 1,5% |
| | Однорідність дозованих одиниць | Амлодипін Приймальне число (AV) – менше або дорівнює 15,0. | 1,9 % |
| | | Валсартан Приймальне число (AV) – менше або дорівнює 15,0. | 1,5 % |

**MACLEODS
 PHARMACEUTICALS
 LIMITED**

Regd. Office
 Atlanta Arcade, Church Road,
 Near Leela Hotel, Anaher-Kurla Road
 Andheri (East), Mumbai 400 059, India
 CIN No. U24239MH1989PLC052049



Works:
 Village Theda, PO Ledhimajra
 Tehsil Baddi, Dist. Solan
 (H.R.) 174101, India.

| | | | |
|-------------------------|--|--|---|
| 7. | ORGANIC IMPURITIES | <i>At release:</i> Amlodipine Related compound A - not more than 0.35 % Any other unknown impurity - not more than 0.2 % Total impurities - not more than 0.75 % | Below limit of quantitation 0.03 % 0.04 % |
| | | <i>During shelf life:</i> Amlodipine Related compound A - not more than 0.7 % Any other unknown impurity - not more than 0.2 % Total impurities - not more than 1.2 % | |
| | Органічні домішки | <i>При випуску:</i> Амлодипіну домішка А – не більше 0,35 % Будь-яка невідома домішка – не більше 0,2 % Сума домішок – не більше 0,75 % | Нижче межі кількісного визначення 0,03 % 0,04 % |
| | | <i>Протягом терміну придатності:</i> Амлодипіну домішка А – не більше 0,7 % Будь-яка невідома домішка – не більше 0,2 % Сума домішок – не більше 1,2 % | |
| 8. | ASSAY | <i>At release:</i> Amlodipine Not less than 4.75 mg and not more than 5.25 mg (95.0% - 105.0% of the declared amount). | 5.04 mg 100.9 % |
| | | Valsartan Not less than 152.0 mg and not more than 168.0 mg (95.0% - 105.0% of the declared amount). | 161.0 mg 100.6 % |
| | | <i>For shelf life:</i> Amlodipine Not less than 4.75 mg and not more than 5.25 mg (95.0% - 105.0% of the declared amount). | |
| | | Valsartan Not less than 152.0 mg and not more than 168.0 mg (95.0% - 105.0% of the declared amount). | |
| | Кількісне визначення | <i>При випуску:</i> Амлодипін Від 4,75 до 5,25 мг (95,0-105,0 % від заявленої кількості) | 5,04 мг 100,9 % |
| | | Валсартан Від 152,0 до 168,0 мг (95,0-105,0 % від заявленої кількості) | 161,0 мг 100,6 % |
| | | <i>Протягом терміну придатності:</i> Амлодипін Від 4,75 до 5,25 мг (95,0-105,0 % від заявленої кількості) | |
| | | Валсартан Від 152,0 до 168,0 мг (95,0-105,0 % від заявленої кількості) | |
| | | Total aerobic microbial count (TAMC) – not more than 10 ³ CFU/ g | Less than 10 CFU/ g |
| | | Total combined molds and yeast (TAMC) – not more than 10 ² CFU/ g | Less than 10 CFU/ g |
| Мікробіологічна чистота | <i>Escherichia coli</i> /g – should be absent Не більше 10 ³ КУО/г бактерій у 1 г препарату. | Absent Не більше 10 КУО/г | |
| | Не більше 10 ² КУО/г грибів у 1 г препарату. | Не більше 10 КУО/г | |



**MACLEODS
 PHARMACEUTICALS
 LIMITED**

Regd. Office
 Atlanta Arcade, Church Road,
 Near Leela Hotel, Andheri-Kurla Road,
 Andheri (East), Mumbai 400 059, India
 CIN No. U24239/41/1989/PLC052049

Phone : 91-22-6667 2800
 Fax : 91-22-2925 6599
 CABLE : "FORECOX" Mumbai - 400 059
 E mail : macleods@vsnl.com

(Signature)
 Works
 Village Theda, PO. Lohimajra,
 Tehsil Baddi, Dist. Solan
 (H.P.) 174101, India.



| | | | |
|-----|--|--|---|
| | | Не допускається <i>Escherichia coli</i> у 1 г препарату. | Відсутні |
| 13. | Comments (if any) Коментарі (при наявності). | - | - |
| 14. | Application for Certification Заява про сертифікацію. | <p>"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».</p> <p>«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 досьє або реєстраційному посвідченні країни-виробника або країни-імпортера, якщо продукція імпортована, чи в досьє специфікації на препарат для досліджуваного лікарського засобу. Протоколи виробництва, упаковки та аналізів було переглянуто і встановлено відповідність GMP».</p> | |
| 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 H010974 Jeet Ram | Checked by H006560 Zakir Hussain | Approved by H027835 Rudresh Kumar |
| | Date of signing/ Дата підписання 17.03.2023 13:28:18 | 17.03.2023 14:06:52 | 18.03.2023 13:29:58 |

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
CIN No. U24239/MH1989PLC052049

Phone : 91-22-6667 2800
Fax : 91-22-2925 6599
CABLE : 'FORECOX' Mumbai - 400 059
E-mail : macleodsi@vsnl.com

Works
Village Theda, P.O. Lohimajra
Tehsil Beddi, Dist. Solan
(H.P.) 174101, India.

28



**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

27.06.2023

№ 32478/23/26

ВАЛМІСАР А 160/5

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 160 мг/5 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3
блістери у картонній упаковці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/19273/01/02 строк дії реєстраційного посвідчення 27.03.2027

Серія лікарського засобу № **BAV32301A** Кількість ввезеного лікарського засобу 7400

Виробник **Маклеоде Фармасьютикале Лімітед, Індія**

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Товариство з обмеженою відповідальністю "МАКЛЕОДС
ФАРМАСЬЮТИКАЛІЗ 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 18.05.2023 № 1423/8.

Лабораторний аналіз якості лікарського засобу здійснений:

Державна науково-дослідна лабораторія з контролю якості лікарських засобів Державної
установи "Інститут громадського здоров'я ім. О.М. Марзєтца НАМН України" (м.Київ,
вул.Попудренка 50)

(найменування та місце знаходження лабораторії, що провела лабораторний аналіз якості)

Висновок щодо якості лікарського засобу, виданий лабораторією від 26.06.2023 № 1294

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, особа органу державного контролю)



(підпис)

Микола ХОЛЮДЕНКО

(посада, особа та прізвище)

