



**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**

17.11.2023

№ 58756/23/26

ВАЛМІСАР НА 160/12.5/10

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
**таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 160 мг/12,5 мг/10 мг, по 10 таблеток у
блістері, по 3 блістери у картонній упаковці**
(форма випуску, дозування, тип пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/18938/01/02 строк дії реєстраційного посвідчення 10.09.2026

Серія лікарського засобу № ВАУ42301А

Кількість ввезеного лікарського засобу 6750

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 20.10.2023 № 3195/2.

Лабораторний аналіз якості лікарського засобу здійснений:

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

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

Висновок щодо якості лікарського засобу, виданий лабораторією від 16.11.2023 № 2419
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

(посвідчена особа, офіційна держава (документу контролю))



(підпис)

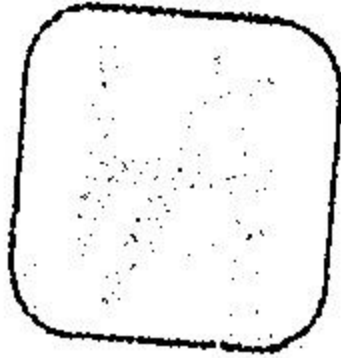


Вз. ак. № 676
від 13.11.23 РМ

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



Державна науково-дослідна лабораторія з контролю якості лікарських засобів
вул. Гетьмана Павла Полуботка (Попудренка), 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



21905
DСТУ EN ISO/IEC 17025



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). Атестат про акредитацію № 20905 від 02.05.2023 р.
Атестована Державною службою України з лікарських засобів та контролю за наркотиками, Свідоцтво 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 подляються на державну реєстрацію

Сертифікат аналізу № 2419

Перевірка ідентичності сертифікату через Інтернет: <http://www.druglab.kiev.ua/vert>
Id=264473130B17

від "16" листопада 2023 р.

Назва зразку: ВАЛМІСАР НА 160/12.5/10, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 160 мг/12,5 мг/10 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери у картонній упаковці
Виробник: Маклеодс Фармасьютікалс Лімітед, Індія
Номер серії: ВАУ42301А
Назва та адреса замовника: Державна служба України з лікарських засобів та контролю за наркотиками, проспект Берестейський, 120-А, м. Київ, 03115
Лист-направлення: № 8299-002.4.1/002.3/2-23 від 25.10.2023 р.
Місце відбору зразку: Товариство з обмеженою відповідальністю "МАКЛЕОДС ФАРМАСЬЮТІКАЛЗ ЛІМІТЕД"
Дата одержання зразку: 30.10.2023 р. Реєстраційний номер зразку: 2298
Дата виконання роботи: 30.10.2023 - 16.11.2023 р.
Вид контролю: за розпорядженням Держлікслужби (Постанова № 902)
НД, згідно якої проводиться аналіз: МКЯ до р.п. № UA/18938/01/02

№ п/п	Показники	Вимоги НД	Результати аналізів
1	Опис	Двоопуклі таблетки, вкриті плівковою оболонкою, овальної форми, блідо-жовтого кольору з гравіюванням "С96" з одного боку і гладкі з іншого боку	Відповідає
2	Ідентифікація	Час утримування піків амлодипіну, валсартану і гідрохлортіазиду на хроматограмах випробуваного і стандартного розчинів, отриманих при кількісному визначенні, має збігатися Основні плями амлодипіну, валсартану і гідрохлортіазиду на хроматограмах випробуваного розчину повинні відповідати за значенням Rf основним плямам на хроматограмах відповідного стандартного розчину	Відповідає
3	Середня маса	432,60 мг ± 5,0 %	432,60
4	Кількісне визначення - амлодипін - валсартан - гідрохлортіазид	9,25 - 10,75 мг/табл. (92,5% - 107,5 % від заявленої кількості) 148,0 - 172,0 мг/табл. (92,5% - 107,5 % від заявленої кількості) 11,5625 - 13,4375 мг/табл. (92,5% - 107,5 % від заявленої кількості)	9,98 (91,4%) 165,0 (103,4%) 12,6794 (101,4%)
5	Упаковка	Згідно МКЯ до р.п. № UA/18938/01/02	Відповідає
6	Маркування	Згідно МКЯ до р.п. № UA/18938/01/02	Відповідає

Висновок: зразок препарату ВАЛМІСАР НА 160/12.5/10, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 160 мг/12,5 мг/10 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери у картонній упаковці, ВАУ42301А виробництва Маклеодс Фармасьютікалс Лімітед, Індія, відповідає вимогам МКЯ до р.п. № UA/18938/01/02 по перевіреним показникам якості.

Зав. лабораторією

Наталія ОСТАНІНА



B-C-2419:2023

CERTIFICATE OF ANALYSIS
СЕРТИФИКАТ АНАЛІЗА

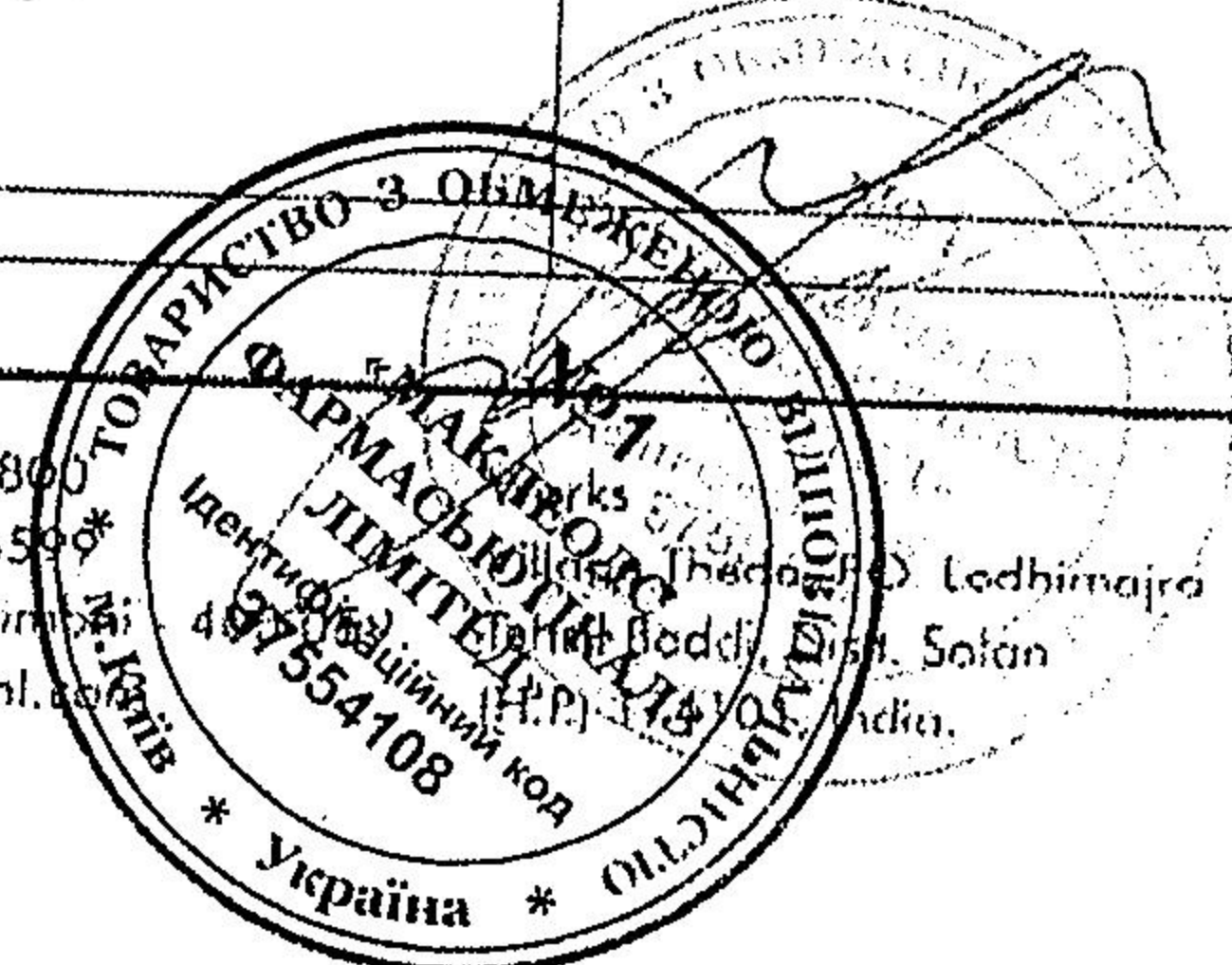
1.	Name of Product	Valmisar HA (Valsartan 160 mg, Hydrochlorothiazide 12,5 mg, Amlodipine 10 mg, tablets)	BAFPS 23000568	2.	Manufacturer Country	India
	Найменування продукції	Валмісар НА (Валсартан 160 мг, Гідрохлоротіазид 12,5 мг, Амлодипін 10 мг, таблетки)	Date: 09/08/2023 Дата: 09.08.2023		Держава-виробник	Індія
3.	Registration Certificate No	UA/18938/01/02		4.	Strength/potency of the medicinal product	160 mg/12,5 mg/10 mg
	Номер реєстраційного посвідчення				Сила дії/активність лікарського засобу	160 мг/12,5 мг/10 мг
5.	Dosage Form	Film coated tablets 160 mg/12,5 mg/10 mg	6.	Pack Size	№. 30 (10x3) in blisters in carton box	
	Лікарська форма	Таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 160 мг/12,5 мг/10 мг		Розмір і тип упаковки	№. 30 (10x3) у блистерах у картонній упаковці	
7.	Batch No	BAU42301A		8.	Date of Manufacturing	05/2023
	Номер серії				Дата виробництва	
	Batch Size	205000 tablets (6833 packs)		9.	Date of Expiry	04/2025
	Розмір серії	205000 таблеток (6833 упаковок)			Дата закінчення терміну придатності	
10.	Name, address and license numbers of Mfg unit			Macleods Pharmaceuticals Limited Village Theda, Post Office Lodhimajra, Tehsil Baddi, District Solan, Himachal Pradesh 174101, India № MNB/07/594, № MB/07/593		
	Найменування, місцезнаходження та номери ліцензій всіх ділянок по виробництву і контролю якості			Маклеодс Фармацевтикаліс Лімітед Віледж Тхеда, ПО Лодхімаїра, Техсіл Бадді, Дістрікт Солан, Хімачал Прадеш, 174101, Індія № MNB/07/594, № MB/07/593		
11.	GMP Certificates No / Date			007/2023/GMP Valid till: 12.08.2024		
	Сертифікати відповідності GMP для всіх ділянок по виробництву і контролю якості або (при наявності) номери посилань в базі даних Eudra GMP			007/2023/GMP Термін дії: 12.08.2024		
12.	Result of Analysis/ Результати проведення аналізу					
Sr. No. № n/n	Tests Показники	Specifications Специфікації	Results Результати			
1.	Description	White coloured, oval shaped, biconvex film coated tablets debossed with "T23" on one side and plain on other side.	White coloured, oval shaped, biconvex film coated tablets debossed with "T23" on one side and plain on other side.			
	Опис	Двоопуклі таблетки, вкриті плівковою оболонкою, овальної форми, біло-жовтого кольору з гравіюванням «С96» з одного боку і гладкі з іншого боку.	Двоопуклі таблетки, вкриті плівковою оболонкою, овальної форми, біло-жовтого кольору з гравіюванням «С96» з одного боку і гладкі з іншого боку.			
2.	Identification - BY HPLC	The retention time of the Amlodipine, Valsartan and Hydrochlorothiazide peaks in the chromatogram of sample preparation should correspond to that of Amlodipine, Valsartan and Hydrochlorothiazide peaks respectively in the chromatogram of the standard preparation as obtained in the test "Assay".	Complies			
	- BY TLC	The RF value of Amlodipine, Valsartan and Hydrochlorothiazide spots obtained from the sample preparation should correspond to those of the Amlodipine, Valsartan and Hydrochlorothiazide spots obtained from the standard preparation.	Complies			
	Ідентифікація	Час утримування піків амлодипіну, валсартану і гідрохлоротіазиду на хроматограмах випробуваного і стандартного розчинів, отриманих при кількісному визначенні, має збігатися.	Відповідає			
		Основні плями амлодипіну, валсартану і гідрохлоротіазиду на хроматограмах випробуваного розчину повинні відповісти за значенням Rf основним плямам на хроматограмах відповідного стандартного розчину.	Відповідає			
3.	Average weight	432.60 mg± 5.0%	433.95 mg			
	Середня маса	432,60 мг± 5,0%	433,95 мг			
4.	Dissolution					
	Amlodipine	Not less than 75 % (Q) of labeled amount of Amlodipine 30 min				

МАКЛЕОДС ФАРМАСЬОТИКАЛІЗ ЛІМІТЕД
 КОМ'ПАНІЯ З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ
 УКРАЇНА * М. КИЇВ *
 У ФОРМІ ТОВАРИСТВА
 "16"
 КОД ІДЕНТИФІКАЦІЙНИЙ 21042238
 ОФІС: 16, Аркада, Church Road,
 Маджаলা Хотел, Андхері-Курла Род,
 Мумбаї (Схід), Мумбаї-400 059, Індія
 №. U24239MH1989PLC052049

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



	Valsartan	Not less than 80 % (Q) of labeled amount of Valsartan in 30 min	1) 97; 2) 98; 3) 102; 4) 98; 5) 101; 6) 101
	Hydrochlorothiazide	Not less than 80 % (Q) of labeled amount of Hydrochlorothiazide in 30 min	1) 96; 2) 96; 3) 100; 4) 98; 5) 100; 6) 100
	Розчинення		
	Амлодипін	Не менш 75 % (Q) амлодипіну від заявленої кількості за 30 хвилин.	1) 90; 2) 92; 3) 97; 4) 93; 5) 96; 6) 96
	Валсартан	Не менш 80 % (Q) валсартану від заявленої кількості за 30 хвилин.	1) 97; 2) 98; 3) 102; 4) 98; 5) 101; 6) 101
	Гідрохлортіазид	Не менш 80 % (Q) гідрохлортіазиду від заявленої кількості за 30 хвилин.	1) 96; 2) 96; 3) 100; 4) 98; 5) 100; 6) 100
5.	Uniformity of Dosage Units		
	Amlodipine	Acceptance value (AV) - Less than or equal to 15.0	2,3
	Valsartan	Acceptance value (AV) - Less than or equal to 15.0	2,3
	Hydrochlorothiazide	Acceptance value (AV) - Less than or equal to 15.0	2,3
	Однорідність дозованих одиниць		
	Амлодипін (за однорідністю вмісту)	Прийнятне число (AV) ≤ 15,0	2,3
	Валсартан (за зміною ваги)	Прийнятне число (AV) ≤ 15,0	2,3
	Гідрохлортіазид (за однорідністю вмісту)	Прийнятне число (AV) ≤ 15,0	2,3
6.	Related compounds	At release:	
	Benzothiadiazine related compound A	Not more than 0.5	0.04 %
	Chlorothiazide	Not more than 0.5	Below Limit of Quantitation
	Devaleryl Valsartan	Not more than 0.2	Below Limit of Quantitation
	Hydrochlorothiazide dimer	Not more than 0.3	Below Limit of Quantitation
	Amlodipine related compound A (Impurity D as per Ph.Eur)	Not more than 0.3	Not detected
	Any other unspecified degradation product	Not more than 0.2	0.02 %
	Total degradation product	Not more than 1.5	0.06 %
		During shelf life:	
	Benzothiadiazine related compound A	Not more than 1.0	
	Chlorothiazide	Not more than 0.5	
	Devaleryl Valsartan	Not more than 0.2	
	Hydrochlorothiazide dimer	Not more than 0.5	
	Amlodipine related compound A (Impurity D as per Ph.Eur)	Not more than 0.5	
	Any other unspecified degradation product	Not more than 0.2	
	Total degradation product	Not more than 2.0	
	Супутні домішки	При випуску:	
	Бензотіадіазина домішка А	не більше 0,5 %	0,04 %
	Хлоротіазид	не більше 0,5 %	Нижче межі КВ
	Девалерилу валсартан	не більше 0,2 %	Нижче межі КВ
	Димер гідрохлоротіазиду	не більше 0,30 %	Нижче межі КВ
	Амлодипіну домішка А (Домішка D за Ph.Eur)	не більше 0,30 %	Відсутні
	Будь який неідентифікований продукт розпаду	не більше 0,2 %	0,02 %
	Сума продуктів розпаду	не більше 1,5 %	0,06 %
		Для терміну придатності:	
	Бензотіадіазина домішка А	не більше 1,0 %	
	Хлоротіазид	не більше 0,5 %	
	Девалерилу валсартан	не більше 0,2 %	
	Димер гідрохлоротіазиду	не більше 0,50 %	
	Амлодипіну домішка А (Домішка D за Ph.Eur)	не більше 0,50 %	
	Будь який неідентифікований продукт розпаду	не більше 0,2 %	
	Сума продуктів розпаду	не більше 2,0 %	
7.	Assay	At release:	



**MACLEOD'S
 PHARMACEUTICALS
 LIMITED**

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

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

Amlodipine	From 9.5.0 to 10.5 mg of Amlodipine per tablet (95.0% - 105.0 % of label claim)	10.1 mg 100.9 %	
Valsartan	From 152.0 to 168.0 mg of Valsartan per tablet (95.0% - 105.0 % of label claim)	162.7 mg 101.7 %	
Hydrochlorothiazide	From 11.875 to 13.125 mg of Hydrochlorothiazide per tablet (95.0% - 105.0 % of label claim)	12.706 mg 101.6 %	
Amlodipine	<i>During shelf life:</i> From 9.25 to 10.75 mg of Amlodipine per tablet (92.5 % - 107.5 % of label claim)		
Valsartan	From 148.0 to 172.0 mg of Valsartan per tablet (92.5% - 107.5 % of label claim)		
Hydrochlorothiazide	From 11.5625 to 13.4375 mg Hydrochlorothiazide per tablet (92.5% - 107.5 % of label claim)		
Кількісне визначення Амолодипіну	<i>При випуску:</i> Від 9,5 мг до 10,5 мг амолодипіну в таблетці (95,0 % - 105,0 % від заявленої кількості).	10,1 мг 100,9 %	
Валсартан	Від 152,0 мг до 168,0 мг валсартану в таблетці (95,0 % - 105,0 % від заявленої кількості).	162,7 мг 101,7 %	
Гідрохлортиазид	Від 11,875 мг до 13,125 мг гідрохлортиазиду в таблетці (95,0 % - 105,0 % від заявленої кількості).	12,706 мг 101,6 %	
Амолодипіну	<i>Для терміну придатності:</i> Від 9,25 мг до 10,75 мг амолодипіну в таблетці (92,5 % - 107,5 % від заявленої кількості).		
Валсартан	Від 148,0 мг до 172,0 мг валсартану в таблетці (92,5 % - 107,5 % від заявленої кількості).		
Гідрохлортиазид	Від 11,5625 мг до 13,4375 мг гідрохлортиазиду в таблетці (92,5 % - 107,5 % від заявленої кількості).		
Додаткові тести			
Water	<i>At release:</i> Not more than 7.0 % (w/w) <i>During shelf life:</i> Not more than 8.0 % (w/w)	3.0 %	
Вода	<i>При випуску:</i> Не більше 7,0 % (м / м). <i>Для терміну придатності:</i> Не більше 8,0 % (м / м).	3,0 %	
2# Microbiological purity*	In drug is 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; <i>Escherichia coli</i> in 1 g of drug should be absent	Less than 10 CFU/g Less than 10 CFU/g Absent	
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.	Менше 10 КУО/г Менше 10 КУО/г Відсутня	
8. 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).	# Мікро випробування проводиться на перших трьох виробничих партіях, а потім кожній десятій партії або щороку, залежно від того, що настане раніше.		
9. 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.	«Дим 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 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 аналізів було переглянуто і встановлено у відповідності до вимог GMP»		
10. 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	Prepared by/Затверджено
	Reviewer Zakir Hussain 09.08.2023 18:08	Manager QC Suchindra Kumar 09.08.2023 18:08	Manager QA Nitin Singh 10.08.2023 09:44

This is electronically generated report, hence signature is not required.
Це електронний звіт, тому підпис не потрібен

