



**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

№ 58757/23/26

ВАЛМІСАР НА 160/12.5/5

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 160 мг/12,5 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/18938/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 10.09.2026

Серія лікарського засобу № **BAU32301A** Кількість ввезеного лікарського засобу 9570

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 № 3195/3.

Лабораторний аналіз якості лікарського засобу здійснений:

Державна науково-дослідна лабораторія з контролю якості лікарських засобів Державної
установи "Інститут громадського здоров'я ім. О.М. Марзєєва 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 № 2420
Результати лабораторного аналізу якості лікарського засобу за поревіренними 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.

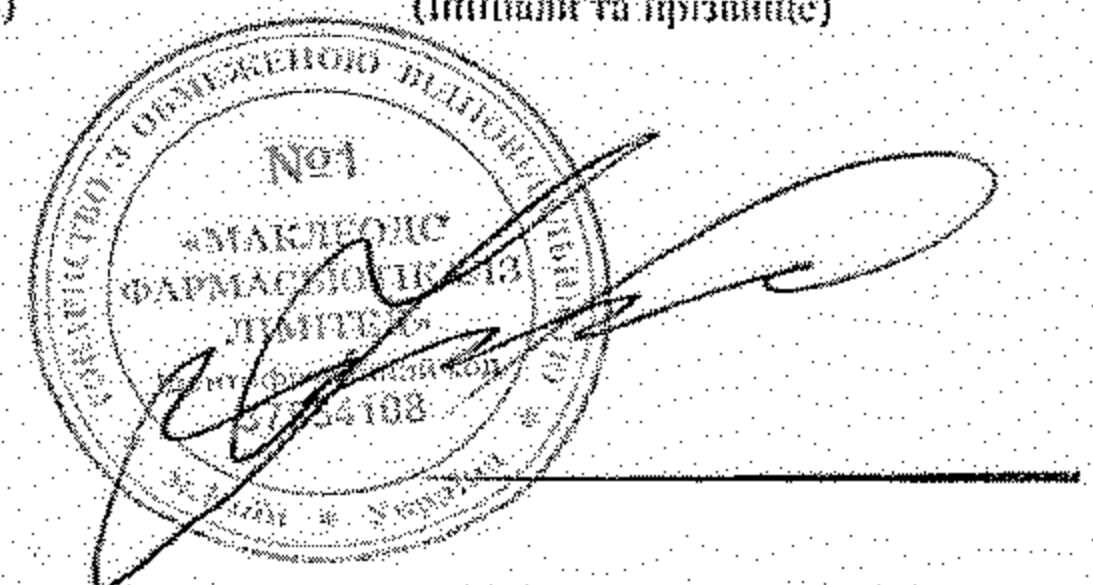
Начальник
(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Микола ХОЛОДЕНКО

(ініціали та прізвище)

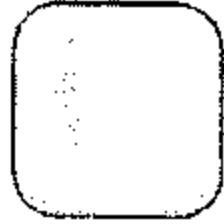


ДЕРЖАВНА УСТАНОВА "ІНСТИТУТ ГРОМАДСЬКОГО ЗДОРОВ'Я ім. О.М.МАРЗЕЄВА
НАЦІОНАЛЬНОЇ АКАДЕМІЇ МЕДИЧНИХ НАУК УКРАЇНИ"



Державна науково-дослідна лабораторія з контролю якості лікарських засобів

вул. 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



201905
DСТU EN ISO/IEC 17025



Прохваліфікована 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 № 20505 від 02.05.2023 р.
Атестувана 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 9001:2016, 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 № 2419

Перевірка ідентичності сертифікату через Інтернет: <http://www.druglab.kiev.ua/ser>
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 Фармасьютикалс 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 ФАРМАСЬЮТИКАЛЗ 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	Відповідає
		Основні плями амлодипіну, валсартану і гідрохлортіазиду на хроматограмах випробуваного розчину повинні відповідати за значенням Rf основним плямам на хроматограмах відповідного стандартного розчину	Відповідає
	Кількісне визначення	432,60 мг ± 5,0 %	432,09 мг
		9,25 - 10,75 мг/табл. (92,5% - 107,5 % від заявленої кількості)	9,98 мг/табл. (99,8 %)
		148,0 - 172,0 мг/табл. (92,5% - 107,5 % від заявленої кількості)	165,9 мг/табл. (103,7 %)
		11,5625 - 13,4375 мг/табл. (92,5% - 107,5 % від заявленої кількості)	12,6794 мг/табл. (101,4 %)
6	Маркування	Згідно МКЯ до р.п. № UA/18938/01/02	Відповідає
		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, с. ВАУ42301А виробництва Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед, Індія, відповідає вимогам МКЯ до р.п. № UA/18938/01/02 по перевіреним показникам якості.

Зав. лабораторією

Наталя ОСТАНІНА

B-C-2419.2023

Вручати
29 04 24

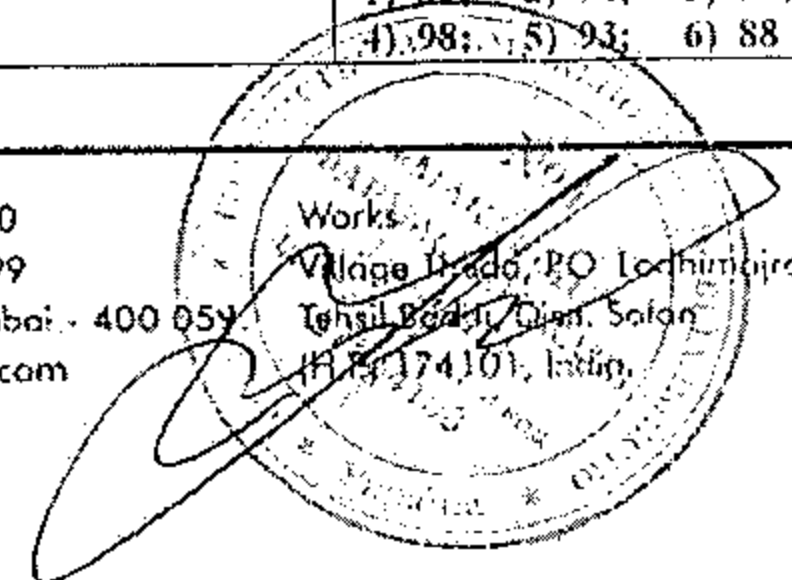
CERTIFICATE OF ANALYSIS
СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗА

1.	Name of Product	Valmisar HA (Valsartan 160 mg, Hydrochlorothiazide 12,5 mg, Amlodipine 5 mg, tablets)	BAFPS 23000928	2.	Manufacturer Country	India
	Найменування продукції	Валмісар HA (Валсартан 160 мг, Гідрохлортіазид 12,5 мг, Амлодипін 5 мг, таблетки)	Date: 25/08/2023 Дата: 25.08.2023		Держава-виробник	Індія
3.	Registration Certificate No	UA/18938/01/01		4.	Strength/potency of the medicinal product	160 mg/12.5 mg/5 mg
	Номер реєстраційного посвідчення				Сила дії/активність лікарського засобу	160 мг/12,5 мг/5 мг
5.	Dosage Form	Film coated tablets 160 mg/12,5 mg/5 mg		6.	Pack Size	№. 30 (10x3) in blisters in carton box
	Лікарська форма	Таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 160 мг/12,5 мг/5 мг			Розмір і тип упаковки	№. 30 (10x3) у блістерах у картонній упаковці
7.	Batch No	BAU32301A		8.	Date of Manufacturing	05.2023
	Номер серії				Дата виробництва	
	Batch Size	300000 tablets (10000 packs)		9.	Date of Expiry	04.2025
	Розмір серії	300000 таблеток (10000 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 № MNB/07/594, № MB/07/593				
	Найменування, місцезнаходження та номери ліцензій всіх ділянок по виробництву і контролю якості	Маклеодс Фармасьютикалс 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. № п/п	Tests Показники	Specifications Специфікація	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, білого кольору з гравіюванням «Т23» з одного боку і гладкі з іншого боку.	Двоопуклі таблетки, вкриті плівковою оболонкою, овальної форми, білого кольору з гравіюванням «Т23» 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			
		The RF value of Amlodipine, Valsartan and Hydrochloro-thiazide spots obtained from the sample preparation should correspond to those of the Amlodipine, Valsartan and Hydrochlorothiazide spots obtained from the standard preparation.	Complies			
		утримування піків амлодипіну, валсартану і гідрохлортіазиду на хроматограмах випробуваного і стандартного розчинів, отриманих при якісному визначенні, має збігатися.	Відповідає			
		Основні плями амлодипіну, валсартану і гідрохлортіазиду на хроматограмах випробуваного розчину повинні відповідати за значенням Rf основним плямам на хроматограмах відповідного стандартного розчину.	Відповідає			
3.	Average	432.60 mg ± 5.0%	432.47 mg			
	Середня	432,60 мг ± 5,0%	432,47 мг			
4.	Dissolution	Not less than 75 % (Q) of labeled amount of Amlodipine in 30 min	1) 89; 2) 94; 3) 92; 4) 98; 5) 93; 6) 88			
	Amlodipine					

**MACLEODS
PHARMACEUTICALS
LIMITED**

Regd. Office
Atlanta Arcade, Church Road,
Near Laela 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 - 400 059
E-mail : macleods@vsnl.com



	Valsartan	Not less than 80 % (Q) of labeled amount of Valsartan in 30 min	1) 94; 2) 99; 3) 95; 4) 101; 5) 95; 6) 95
	Hydrochlorothiazide	Not less than 80 % (Q) of labeled amount of Hydrochlorothiazide in 30 min	1) 94; 2) 98; 3) 95; 4) 99; 5) 94; 6) 95
	Розчинення		
	Амлодипін	Не менш 75 % (Q) амлодипіну від заявленої кількості за 30 хвилин.	1) 89; 2) 94; 3) 92; 4) 98; 5) 93; 6) 88
	Валсартан	Не менш 80 % (Q) валсартану від заявленої кількості за 30 хвилин.	1) 94; 2) 99; 3) 95; 4) 101; 5) 95; 6) 95
	Гідрохлортіазид	Не менш 80 % (Q) гідрохлортіазиду від заявленої кількості за 30 хвилин.	1) 94; 2) 98; 3) 95; 4) 99; 5) 94; 6) 95
5.	Uniformity of Dosage Units		
	Amlodipine	Acceptance value (AV) - Less than or equal to 15.0	3.0
	Valsartan	Acceptance value (AV) - Less than or equal to 15.0	3.2
	Hydrochlorothiazide	Acceptance value (AV) - Less than or equal to 15.0	3.0
	Однорідність дозованих одиниць		
	Амлодипін (за однорідністю вмісту)	Приймальне число (AV) ≤ 15,0	3,0
	Валсартан (за зміною ваги)	Приймальне число (AV) ≤ 15,0	3,2
	Гідрохлортіазид (за однорідністю вмісту)	Приймальне число (AV) ≤ 15,0	3,0
6.	Related compounds	At release:	
	Benzothiadiazine related compound A	Not more than 0.5	0.10 %
	Chlorothiazide	Not more than 0.5	0.054 %
	Devaleryl Valsartan	Not more than 0.2	Below Limit of Quantitation
	Hydrochlorothiazide dimer	Not more than 0.3	0.062 %
	Amlodipine related compound A (Impurity D as per Ph.EUR)	Not more than 0.3	Below Limit of Quantitation
	Any other unspecified degradation product	Not more than 0.2	0.05 %
	Total degradation product	Not more than 1.5	0.30 %
		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:	
	Бензотіадіазіна домішка А	не більше 0,5%	0,10 %
	Хлоротіазид	не більше 0,5%	0,054 %
	Девалерилу валсартан	не більше 0,2 %	Нижче межі КВ
	Димер гідрохлоротіазиду	не більше 0,30 %	0,062 %
	Амлодипіну домішка А (Домішка D за Ph.Eur)	не більше 0,30 %	Нижче межі КВ
	Будь який неідентифікований продукт розпаду	не більше 0,2 %	0,05 %
	Сума продуктів розпаду	не більше 1,5	0,30 %
		Для терміну придатності:	
	Бензотіадіазіна 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:	



	Amlodipine	From 4.75.0 to 5.25 mg of Amlodipine per tablet (95.0% – 105.0 % of label claim)	5.076 mg 101.5 %
	Valsartan	From 152.0 to 168.0 mg of Valsartan per tablet (95.0% – 105.0 % of label claim)	162.69 mg 101.7 %
	Hydrochlorothiazide	From 11.875 to 13.125 mg of Hydrochlorothiazide per tablet (95.0% – 105.0 % of label claim)	12.6779 mg 101.4 %
	<i>During shelf life:</i>		
	Amlodipine	From 4.625 to 5.375 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)	
	<i>Кількісне визначення</i>		
	Амлодипін	Від 4,75 мг до 5,25 мг амлодипіну в таблетці (95,0 % - 105,0 % від заявленої кількості).	5,076 мг 101,5 %
	Валсартан	Від 152,0 мг до 168,0 мг валсартану в таблетці (95,0 % - 105,0 % від заявленої кількості).	162,69 мг 101,7 %
	Гідрохлортіазид	Від 11,875 мг до 13,125 мг гідрохлортіазиду в таблетці (95,0 % - 105,0 % від заявленої кількості).	12,6779 мг 101,4 %
	<i>Для терміну придатності:</i>		
	Амлодипін	Від 4,625 мг до 5,375 мг амлодипіну 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).	
	Гідрохлортіазид	Від 11,5625 мг до 13,4375 мг гідрохлортіазиду в таблетці (92,5 % - 107,5 % від заявленої кількості).	
1	Додаткові тести		
	Water	<i>At release:</i> Not more than 7.0 % (w/w)	2.9 %
		<i>During shelf life:</i> Not more than 8.0 % (w/w)	
	Вода	<i>При випуску:</i> Не більше 7,0 % (м / м).	2,9 %
		<i>Для терміну придатності:</i> Не більше 8,0 % (м / м).	
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 100 CFU/g Less than 100 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 100 КУО/г Менше 100 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.	«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 в реєстраційному посвідченні країни-виробника або країни-імпортера, якщо продукція імпортована, чи в досьє специфікацій 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	Manager QC	Manager QA
	Zakir Hussain	Virender Kumar Jamwal	Nitin Singh
	25.08.2023 17:08	25.08.2023 17:11	26.08.2023 08:34

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

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

