

Лабораторія з контролю якості лікарських засобів
ТОВ "ДОБРОБУТ-ЛІКИЛАБ"

Medicines Quality Control Laboratory
LLC "DOBROBUT-LIKYLAB"

Україна, 03153, м. Київ, вул. Новгород-Сіверська, буд.3, нежитлові приміщення 92, 097-0300797

Висновок щодо якості № 1687-24 від 14.11.2024

Назва препарату: ВАЛМІСАР НА 160/12,5/5 таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 160 мг/12,5 мг/5 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери у картонній упаковці
Ресстраційний номер: 1687-24
Виробництво: Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед, Індія
Номер серії: 14241189A
Розмір партії від якої відібрано зразок: 19116
Термін придатності: 05/2026
Відібрано/одержано від: Товариство з обмеженою відповідальністю "МАКЛЕОДС ФАРМАСЬЮТИКАЛІЗ ЛІМІТЕД", Аптечний склад №1, м.Київ, вул.О.Довбуша, 37
Дата одержання: 21.10.2024
Вид контролю: Направлення ТДС на лабораторний аналіз (902)
АНД (МКЯ, специфікації), відповідно до якої проводиться аналіз: МКЯ до РП № UA/18938/01/01

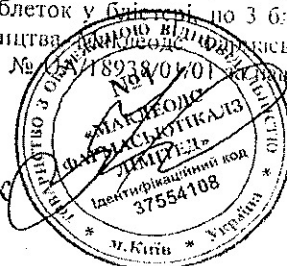
Показники	Вимоги АНД	Результат
Опис	Двоопуклі таблетки, вкриті плівковою оболонкою, овальної форми, білого кольору з гравіюванням "T23" з одного боку і гладкі з іншого боку.	Відповідає
Ідентифікація	1. Час утримування піків амлодипіну, валсартану і гідрохлортіазиду на хроматограмах випробовуваного і стандартного розчинів, отриманих при кількісному визначенні, має збігатися. 2. Основні плями амлодипіну, валсартану і гідрохлортіазиду на хроматограмах випробовуваного розчину повинні відповідати за значенням Rf основним плямам на хроматограмах відповідного стандартного розчину	Відповідає
Середня маса	432,60 мг +/- 5,0 % (410,97 мг - 454,23 мг)	433,42 мг
Кількісне визначення - Амлодипін	Від 4,625 мг до 5,375 мг амлодипіну в таблетці (92,5 % - 107,5 % від заявленої кількості)	5,045 мг
Кількісне визначення - Валсартан	Від 148,0 мг до 172,0 мг валсартану в таблетці (92,5 % - 107,5 % від заявленої кількості)	161,7 мг
Кількісне визначення - Гідрохлортіазид	Від 11,5625 мг до 13,4375 мг гідрохлортіазиду в таблетці (92,5 % - 107,5 % від заявленої кількості)	12,5931 мг
Упаковка	Згідно вимог МКЯ	Відповідає
Маркування	Згідно вимог тексту маркування	Відповідає

ВИСНОВКИ:

Перевірений зразок ВАЛМІСАР НА 160/12,5/5 таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 160 мг/12,5 мг/5 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери у картонній упаковці серії 14241189A виробництва Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед, Індія відповідає вимогам МКЯ до РП № UA/18938/01/01 за вказаними вище показниками

Завідувач лабораторії

Ігор ЛЕСИК



Вх. акт № 0066 від 22.11.24

CERTIFICATE OF ANALYSIS
СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗА

1.	Name of Product	Valmisar HA (Valsartan 160 mg, Hydrochlorothiazide 12,5 mg, Amlodipine 5 mg, tablets)	BAFPS- 24002945	2.	Manufacturer Country	India
	Найменування продукції	Валмісар HA (Валсартан 160 мг, Гідрохлоротіазид 12,5 мг, Амлодіпін 5 мг, таблетки)	Date: 12/08/2024 Дата: 12.08.2024		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, покриті плівковою оболонкою, по 160 мг/12,5 мг/5 мг			Розмір і тип упаковки	№. 30 (10x3) у блистерах у картонній упаковці
7.	Batch No	14241189A		8.	Date of Manufacturing	06.2024
	Номер серії				Дата виробництва	
	Batch Size	600 000 tablets (20 000 packs)		9.	Date of Expiry	05.2026
	Розмір серії	600 000 таблеток (20 000 упаковок)			Дата закінчення терміну придатності	
10.	Name, address and license numbers of Mfg unit			Macleods Pharmaceuticals Limited Village Theda, Post Office Lodhinajra, Tehsil Baddi, District Solan, Himachal Pradesh 174101, India № MINB/07/594, № MB/07/593		
	Найменування, місцезнаходження та номери ліцензій всіх ділянок по виробництву і контролю якості			«Маклеодс Фармасьютикалс Лмітед» Вісільє Тхеда, ПО Лодхімаїра, Техсіл Бадді, Дістрікт Солан, Хімачал Прадеш, 174101, Індія № MINB/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, покриті плівковою оболонкою, овальної форми, білого кольору з гравіюванням «T23» з одного боку і гладкі з іншого боку.			Двоопуклі таблетки, покриті плівковою оболонкою, овальної форми, білого кольору з гравіюванням «T23» 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 амлодіпіну, валсартану і гідрохлоротіазиду на хроматограмах випробуваного і стандартного розчинів, отриманих при кількісному визначенні, має збігатися.			Відповідає	
		Основні плями амлодіпіну, валсартану і гідрохлоротіазиду на хроматограмах випробуваного розчину повинні відповідати за значенням Rf основним плямам на хроматограмах відповідного стандартного розчину.			Відповідає	
3.	Average weight	432.60 mg± 5.0%			432.44 mg	
	Середня маса	432,60 мг± 5,0%			432,44 мг	
4.	Dissolution					
	Amlodipine	Not less than 75 % (Q) of labeled amount of Amlodipine in 30 min			1) 89; 2) 96; 3) 97;	
	Valsartan	Not less than 80 % (Q) of labeled amount of Valsartan in 30 min			4) 96; 5) 89; 6) 93;	
					1) 93; 2) 99; 3) 100;	
					4) 99; 5) 92; 6) 97	

MACLEODS
PHARMACEUTICALS
LIMITED

Regd. Office
Atlanta Arcade, Church Road,
Near Leela Hotel, Andheri-Kurla Road,
Andheri (East), Mumbai 400 059 India
CIN No: U24239MH198PLC002049

Phone : 91-22-6661 2800
Fax : 91-22-2925 6599
CABLE : FORECOX Mumbai
E mail : macleods@vsnl.com



Hydrochlorothiazide	Not less than 80 % (Q) of labeled amount of Hydrochlorothiazide in 30 min	1) 94; 2) 100; 3) 100; 4) 98; 5) 93; 6) 99
Розчинення Amlodipine	Не менш 75 % (Q) амлодіпіну від заявленої кількості за 30 хвилин.	1) 89; 2) 96; 3) 97; 4) 96; 5) 89; 6) 93
Валсартан	Не менш 80 % (Q) валсартану від заявленої кількості за 30 хвилин.	1) 93; 2) 99; 3) 100; 4) 99; 5) 92; 6) 97
Гідрохлортиазид	Не менш 80 % (Q) гідрохлортиазиду від заявленої кількості за 30 хвилин.	1) 94; 2) 100; 3) 100; 4) 98; 5) 93; 6) 99
5. Uniformity of Dosage Units		
Amlodipine	Acceptance value (AV) - Less than or equal to 15.0	2.7
Valsartan	Acceptance value (AV) - Less than or equal to 15.0	2.1
Hydrochlorothiazide	Acceptance value (AV) - Less than or equal to 15.0	2.8
Однорідність дозованих одиниць		
Амлодіпіні (за однорідністю вмісту)	Приймальне число (AV) ≤ 15,0	2,7
Валсартан (за зміною ваги)	Приймальне число (AV) ≤ 15,0	2,1
Гідрохлортиазид (за однорідністю вмісту)	Приймальне число (AV) ≤ 15,0	2,8
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	Below Limit of Quantitation
Any other unspecified degradation product	Not more than 0.2	0,02 %
Total degradation product	Not more than 1.5	0,07 %
	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	
Сумарні домішки	При випуску:	
Бензотіадіазинна 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 гідрохлортиазиду	не більше 0,30 %	Нижче межі КВ
Амлодіпіну домішка А (Домішка D за Ph.Eur), Будь який неідентифікований продукт розпаду	не більше 0,2 %	Нижче межі КВ
Сума продуктів розпаду	не більше 1,5	0,02 %
	Для терміну придатності:	0,07 %
Бензотіадіазинна домішка А	не більше 1,0%	
Хлоротіазид	не більше 0,5%	
Девалерилу валсартан	не більше 0,2 %	
Димер гідрохлортиазиду	не більше 0,50 %	
Амлодіпіну 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:	



**MACLEODS
PHARMACEUTICALS
LIMITED**

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

Phone : 91-22-6667 1000
Fax : 91-22-2925 6000
CABLE : 'FORECOX' Mumbai
E mail : macleods@vsnl.com
Village: Madga, P.O. Lodhimajra,
Tehsil: Baddi, Dist. Solan,
H.P. 174101, India.

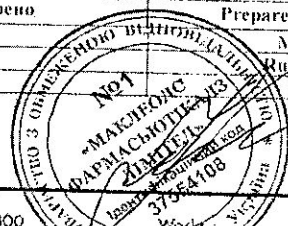
1	Amlodipine	From 4.75.0 to 5.25 mg of Amlodipine per tablet (95.0% – 105.0 % of label claim)	5.05 mg 101.1 %
	Valsartan	From 152.0 to 168.0 mg of Valsartan per tablet (95.0% – 105.0 % of label claim)	160.68 mg 100.4 %
	Hydrochlorothiazide	From 11.875 to 13.125 mg of Hydrochlorothiazide per tablet (95.0% – 105.0 % of label claim)	12.514 mg 100.1 %
	<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)	
	Кількісне визначення Амлодипіну	При випуску:	
	Валсартан	Від 4,75 мг до 5,25 мг амлодипіну в таблетці (95,0 % - 105,0 % від заявленої кількості).	5,05 мг 101,1 %
	Гідрохлортіазид	Від 11,875 мг до 13,125 мг гідрохлортіазиду в таблетці (95,0 % - 105,0 % від заявленої кількості).	12,514 мг 100,1 %
	<i>Для терміну придатності:</i>		
	Амлодипіну	Від 4,625 мг до 5,375 мг амлодипіну в таблетці (92,5 % - 107,5 % від заявленої кількості).	
2#	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).	
	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)	3.6 %
2#	Вода	<i>При випуску:</i> Не більше 7,0 % (м / м). <i>Для терміну придатності:</i> Не більше 8,0 % (м / м).	3.6 %
	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	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 плісневих грибів (ТУМС) - не більше 10 ² КУО/г. Не допускається <i>Escherichia coli</i> в 1 г препарату.	100 КУО/г Менше 100 КУО/г Відсутня
	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.	
8.	Коментарі (при наявності).	# Мікро випробування проводиться на перших трьох виробничих партіях, а потім кожній десятій партії або щорічно, залежно від того, що настане раніше.	
	Application for Certification	a) 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 reviewed and the correspondence GMP.	
9.	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 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 аналізу було переглянуто і встановлено у відповідності до вимог GMP»	
	Name and position / title of the person issuing the permit issue series / Прізвище та посада / звання, особи, яка видає довідку на випуск серії.		
10.	Prepared by/Підготовлено	Checked by/Перевірено	Prepared by/Підтверджено
	Reviewer	Manager QC	Manager QA
	Zakir Hussain	Sajid Prakash	Rudresh Kumar
	12.08.2024	12.08.2024	12.08.2024

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. U24239MH11989PLC052049

Phone : 91-22-6667 2800
Fax : 91-22-2925 6599
CABLE : FORECOX Mumbai 400 059
E mail : macleods@vsnl.com
Tansil Baddi, Dist. Solan
(H.P) 174 01, India.





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

14.11.2024

№ 60556/24/26

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 № 14241189A

Кількість ввезеного лікарського засобу 19116

Виробник

Маклеодс Фармасьютікалс Лімітед, Індія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Товариство з обмеженою відповідальністю "МАКЛЕОДС
ФАРМАСЬЮТІКАЛЗ 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 10.10.2024 № 3484/2.

Лабораторний аналіз якості лікарського засобу здійснений:

Лабораторія з контролю якості лікарських засобів ТОВ "ДОБРОБУТ-ЛІКИЛАБ" (м. Київ,
вул. Новгород-Сіверська, буд.3, нежитлові приміщення 92)
(найменування та місцезнаходження лабораторії, що провела лабораторний аналіз якості)

Висновок щодо якості лікарського засобу, виданий лабораторією від 14.11.2024 № 1687-24
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.

В. о. начальника

(посада за посадою органу державного контролю)



(підпис)

Віктор МАХНОВЕЦЬ

