



**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**

№ 40526/25/26

14.08.2025

ВАЛМІСАР 160

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
**таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 160 мг; по 10 таблеток у блистері, по 3
блистери у картонній коробці**
(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/16186/01/03 строк дії реєстраційного посвідчення необмежений

Серія лікарського засобу № 12250635C

Кількість ввезеного лікарського засобу 13440

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 23.07.2025 № 2653/01.10-25/12.

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)

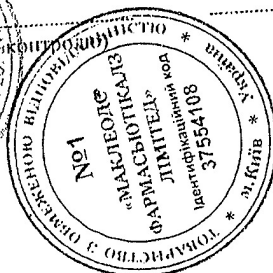
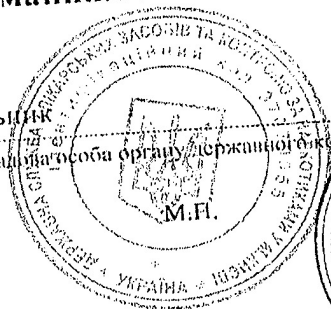
Висновок щодо якості лікарського засобу, виданий лабораторією від 14.08.2025 № 1247-25

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 ХОЛОДЕНКО
(ініціали та прізвище)

CERTIFICATE OF ANALYSIS СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

1	Name of Product	VALMISAR 160 (Valsartan 160 mg)	A.R. No. DNFPS25001101	2	Manufacturer Country	India
	Найменування продукції	Валмісар 160 (Валсартан, 160 мг)	Date: 21/05/2025 Дата: 21.05.2025		Держава-виробник	Індія
3	Registration Certificate No	UA/16186/01/03		4	Strength/potency of the medicinal product	160 mg
	Номер реєстраційного посвідчення				Сила дії / активність лікарського засобу	160 мг
5	Dosage Form	Film coated tablets 160 mg		6	Pack Size	№ 30 (10x3) in blister pack in carton box
	Лікарська форма	Таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 160 мг			Розмір і тип упаковки	№ 30 (10x3) у блістері у картонній упаковці
7	Packing Batch No	12250635C		8	Date of Manufacturing	04/2025
	Номер упакованої серії				Дата виробництва	04.2025
	Packed Batch Size	408 200 Tablets (13 606 packs)	9	Date of Expiry	03/2028	
	Розмір упакованої серії	408 200 Таблеток (13 606 упаковок)		Дата закінчення терміну придатності	03.2028	
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 30, Сурвей № 366, Прем'єр Індастріал Істейт Качігам, Даман, 396210, Індія. Виробнича. ліцензія № DD/375, № DD/376		
11	GMP Certificates No / Date			110/2024/GMP Valid till 24.06.2026		
	Сертифікати відповідності GMP для всіх ділянок по виробництву і контролю якості або (при наявності) номера посилань в базі даних Eudra GMP			110/2024/GMP Термін дії 24.06.2026		
12	Result of Analysis/ Результати проведення аналізу..					Results/Результати
	Sr. No. № п/п	Tests/Тести	Specifications/Вимоги			
	1)	Description	Grey orange, oval shaped, biconvex, film coated tablets debossed with "L14" on one side and plain on other side.			Grey Orange, oval shaped, biconvex, film coated tablets debossed with "L14" on one side and plain on other side.

MACLEODS
PHARMACEUTICALS
LIMITED

Regd. Office :
Atlanta Arcade, Church Road,
Near Leela Hotel, Andheri-Kurla Road,
Andheri (East), Mumbai-400 059, India.

Phone : 91-22-6676-2800
Fax : 91-22-2925-6599
Email : customercare@macleodspharma.com
Website: www.macleodspharma.com
CIN : U24239MH1989PLC052049

Works
Unit-II, Plot 25-27,
Survey No 366,
Premier Industrial Estate,
Kachigam, Daman, 396210, India.

By *[Signature]* 10.8.8
21.05.2025

	Опис	Двоопуклі таблетки овальної форми, покриті плівковою оболонкою сіро-помаранчевого кольору, з тисненням: «L14» з одного боку і гладкі з іншого.	Двоопуклі таблетки овальної форми, покриті плівковою оболонкою сіро-помаранчевого кольору, з тисненням: «L14» з одного боку і 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 хроматограмах випробуваного і стандартного розчинів, отриманих при кількісному визначенні, має збігатися.	Відповідає
3)	Average weight	510.0 mg $\pm$ 5.0 %	512.68 mg
	Середня маса	510,0 мг $\pm$ 5,0 %	512.68 мг
4)	Disintegration time	Not more than 30 min	58 seconds
	Распадаємость	Не більше 30 хв	58 секунд
5)	Dissolution	Not less than 80 (Q) % of labeled amount in 30 minutes.	(1) 97 (2) 98 (3) 101 (4) 98 (5) 101 (6) 98
	Розчинність	Не менше 80 % (Q) від заявленої кількості валсартану за 30 хвилин	(1) 97 (2) 98 (3) 101 (4) 98 (5) 101 (6) 98
6)	Uniformity of Dosage Units	Acceptance value (AV) $\leq$ 15.0 %	2.0 %
	Однорідність дозованих одиниць	Приймальне число (AV) $\leq$ 15,0	2,0 %
7)	Organic impurities	Individual impurity: Not more than 0.2 % (w/w) Total impurities : Not more than 0.4% (w /w)	Below Disregard Limit Below Disregard Limit
	Органічні домішки	Індивідуальна домішка: не більше 0,2 % (м/м) Сума домішок: не більше 0,4 % (м/м)	Нижче межі кількісного визначення Нижче межі кількісного визначення
8)	Assay	At release: From 152.0 mg to 168.0 mg (95.0 – 105.0 % of the label claim) At the end of the expiration date: From 152,0 mg to 168,0 mg (95,0 – 105,0 % of the label claim)	159.62 mg/tablet 99,8 %
	Кількісне визначення	При випуску: Від 152,0 до 168,0 мг (95,0 – 105,0 % від заявленої кількості) Для терміну придатності: Від 152,0 до 168,0 мг (95,0 – 105,0 % від заявленої кількості)	159.62 мг /таб 99,8 %
ADDITIONAL TEST/ ДОДАТКОВІ ТЕСТИ.			
9)	Identification	Valsartan The UV absorption spectra of sample and standard preparation should be concordant.	Complies

	Ідентифікація	Валсартан. УФ-спектр поглинання випробовуваного та стандартного розчину повинні збігатися.	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/gm Less than 10 CFU/gm Absent
	Мікробіологічна чистота *	У препараті допускається: загальна кількість аеробних мікроорганізмів (TAMC) - не більше 10^3 КУО/г; загальна кількість дріжджових і пліснявих грибів (TYMC) – не більше 10^2 КУО/г Не дозволяється <i>Escherichia coli</i> у 1 г лікарського засобу.	Менше ніж 10 КУО/г Менше ніж 10 КУО/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 рутинний для випуску серії. Тест проводиться тільки для перших п'яти промислових 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 контролю її якості на вище зазначеній ділянці в повній відповідності з вимогами GMP встановленими місцевим регуляторним органом, а також у відповідності з специфікаціями, що містяться в реєстраційному доось або в реєстраційному посвідченні країни-виробника або країни-імпортера, якщо продукція імпортована, чи в дось специфікацій на препарат для досліджуваного лікарського засобу. Протоколи виробництва, упаковки та аналізів було переглянуто і встановлено відповідності 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
	Reviewer/H025194	Manager QC/H005072	Manager QA/H033213
	PRASHANT SHANKAR SALUNKE	JAYESH.BARAI	SAURABH OMPRAKASH.PANDEY
	21.05.2025 10:32	21.05.2025 10:33	21.05.2025 17:28
Printed by/Роздруковано: GANESH RAMAKANT RAUT		Printed on/Роздруковано: 22.05.2025 09:25	
Note: This document has been generated electronically with E-Signature.			
Примітка: Сертифікат згенеровано автоматично з електронним підписом.			

