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

№ 39240/25/26

07.08.2025

ВАЛМІСАР А 160/10
(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 160 мг/10 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній упаковці
(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/19273/01/03 строк дії реєстраційного посвідчення 27.03.2027

Серія лікарського засобу № **14251634С** Кількість ввезеного лікарського засобу 7200

Виробник Маклеодс Фармасьютикалс 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 22.07.2025 № 2614/01.10-25/3.

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 07.08.2025 № 1163-25
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 ..... Микола ХОЛОДЕНКО
(посадова особа органу державного контролю) (підпис) (ініціали та прізвище)

М.П.

MACLEODS

CERTIFICATE OF ANALYSIS
СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА

1.	Name of Product	Valmisar A 160/10 (Valsartan 160 mg, Amlodipine 10 mg, tablets)	A.R. No.: BAFPS 25002257	2.	Manufacturer Country	India
	Найменування продукції	Валмісар А 160/10 (Валсартан 160 мг, Амлодипін 10 мг, таблетки)	Date/Дата: 02.06.2025		Держава-виробник	Індія
3.	Registration Certificate No	UA/19273/01/03		4.	Strength/potency of the medicinal product	160 mg/10 mg
	Номер реєстраційного посвідчення				Сила дії/активність лікарського засобу	160 мг/10 мг
5.	Dosage Form	Film coated tablets 160 mg/10 mg		6.	Pack Size	№ 30 (10x3) in blisters in carton box
	Лікарська форма	Таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 160 мг/10 мг			Розмір і тип упаковки.	№ 30 (10x3) у блістерах у картонній упаковці
7.	Batch No	14251634C		8.	Date of Manufacturing	04/2025
	Номер серії				Дата виробництва	
	Batch Size	220 000 tablets (7 333 packs)		9.	Date of Expiry	03/2027
	Розмір серії	220 000 таблеток (7 333 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 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			023/2025/GMP Valid till: 18.10.2027		
	Сертифікати відповідності GMP для всіх ділянок по виробництву і контролю якості або (при наявності) номера посилань в базі даних Eudra GMP			023/2025/GMP Термін дії: 18.10.2027		

12. Result of Analysis/ Результати проведення аналізу.

Щ	Sr. No. № п/п	Tests Показники	Specifications Специфікація	Results Результати
	1.	DESCRIPTION	Light yellow colored, oval shaped, biconvex, film coated tablets debossed with "C95" on one side and plain on other side.	Light yellow colored, oval shaped, biconvex, film coated tablets debossed with "C95" on one side and plain on other side.
		Опис	Двоопуклі таблетки, вкриті плівковою оболон-кою, овальної форми, блідо-жовтого кольору з гравію-ванням «С95» з одного боку і гладкі з іншого боку.	Двоопуклі таблетки, вкриті плівко-вою оболонкою, овальної форми, блі-до-жовтого кольору з гравіюванням «С95» 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 should correspond to the Amlodipine and Valsartan peaks in the chromatogram of the standard preparation as obtained in the «Assay».	Complies
			The RF 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

MACLEODS 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 - 400 059.
E-mail : macleods@vsnl.com

Works :
Village Theda, P.O. Lodhimajra
Tehsil Baddi, Distt. Solan
(H.P.) 174101, India.

		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. Негайна поява жовтого забарвлення.	Відповідає
	3.	AVERAGE WEIGHT	482.0 mg ± 5.0 %	483.02 mg
		Середня маса	482,0 мг ± 5,0 %	483,02 мг
	4.	WATER	*At release:* -not more than 6,0 % (w/w)	2.9 %
			During shelf life: -not more than 7,0 % (w/w)	
		Вода	*На момент випуску:* - не більше 6,0 % м/м	2,9 %
			Протягом терміну придатності: - не більше 7,0 % м/м	
	5.	DISSOLUTION	Not less than 75 % (Q) of the labeled amount of Amlodipine in 30 min.	(1) 93 (2) 95 (3) 98 (4) 94 (5) 93 (6) 98
			Not less than 80 % (Q) of the labeled amount of Valsartan in 30 min.	(1) 97 (2) 100 (3) 102 (4) 98 (5) 98 (6) 102
		Розчинення	Не менш 75 % (Q) від заявленої кількості амлодипіну за 30 хвилин.	(1) 93 (2) 95 (3) 98 (4) 94 (5) 93 (6) 98
			Не менш 80 % (Q) від заявленої кількості валсартану за 30 хвилин.	(1) 97 (2) 100 (3) 102 (4) 98 (5) 98 (6) 102
	6.	UNIFORMITY OF DOSAGE UNITS	Amlodipine Acceptance value (AV) ≤ 15,0	3.1 %
			Valsartan Acceptance value (AV) ≤ 15,0	3.0 %
		Однорідність дозованих одиниць	Амлодипін Приймальне число (AV) – менше або дорівнює 15,0.	3,1 %
			Валсартан Приймальне число (AV) – менше або дорівнює 15,0.	3,0 %
	7.	ORGANIC IMPURITIES	*At release:* 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 0.02 % 0.03 %
			During shelf life: 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	*При випуску:* 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 0,02 % 0,03 %
			Протягом терміну придатності: Амлодипіну домішка А – не більше 0,7 % Будь-яка невідома домішка – не більше 0,2 % Сума домішок – не більше 1,2 %	
	8.	ASSAY	*At release:* Amlodipine Not less than 9.5 mg and not more than 10.5 mg (95.0% - 105.0% of the declared amount).	9.83 mg 98.3 %
			Valsartan Not less than 152.0 mg and not more than 168.0 mg	159.94 mg

MACLEODS 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 - 400 059.
E-mail : macleods@vsnl.com

Works :
Village Theda, P.O. Lodhimajra
Tehsil Baddi, Distt. Solan
(H.P.) 174101, India.

			(95.0% - 105.0% of the declared amount).	100.0 %
			For shelf life: Amlodipine Not less than 9.5 mg and not more than 10.5 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	*При випуску:* Амлодипін Від 9,5 до 10,5 мг (95,0-105,0 % від заявленої кількості)	 9,83 мг 98,3 %
			Валсартан Від 152,0 до 168,0 мг (95,0-105,0 % від заявленої кількості)	159,94 мг 100,0 %
			Протягом терміну придатності: Амлодипін Від 9,5 до 10,5 мг (95,0-105,0 % від заявленої кількості)	
			Валсартан Від 152,0 до 168,0 мг (95,0-105,0 % від заявленої кількості)	
	9.	MICROBIOLOGICAL PURITY	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
			Escherichia coli/g – should be absent	Absent
		Мікробіологічна чистота	Не більше 10^3 КУО/г бактерій у 1 г препарату.	Не більше 10 КУО/г
			Не більше 10^2 КУО/г грибів у 1 г препарату.	Не більше 10 КУО/г
			Не допускається *Escherichia coli* у 1 г препарату.	Відсутні
13.	Comments (if any)		-	
	Коментарі (при наявності).		-	
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 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 специфікацій на препарат для досліджуваного лікарського засобу. Протоколи виробництва, упаковки та аналізів було переглянуто і встановлено відповідність 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	Manager QC	Manager QA
Zakir Hussain	Virender Kumar Jamwal	Rudresh Kumar
02.06.2025 10:52	02.06.2025 12:00	02.06.2025 12:32

Printed by/Надруковано: Rudresh Kumar — Printed on/ Надруковано: 02.06.2025 12:33

Note: This document has been generated electronically with E-Signature.

Примітка: Сертифікат згенеровано автоматично з електронним підписом.

CNo.: C250001586

MACLEODS 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 - 400 059.
E-mail : macleods@vsnl.com

Works :
Village Theda, P.O. Lodhimajra
Tehsil Baddi, Distt. Solan
(H.P.) 174101, India.