

Лабораторія з контролю якості лікарських засобів
ТОВ "ЛІКИЛАБ"

Medicines Quality Control Laboratory
LLC "LIKYLAB"

Україна, 03153, м. Київ, вул. Новгород-Сіверська, буд. 3, нежитлові приміщення 92, 099-8291339

Висновок щодо якості № 25-313 від 28.01.2026

Назва препарату: ВАЛМІСАР 80 таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 80 мг; по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери у картонній коробці
Ресстраційний номер: 25-313
Виробництво: Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед, Індія
Номер серії: 12251925A
Розмір партії від якої відібрано зразок: 26460
Термін придатності: 08/2028
Відібрано/одержано від: Товариство з обмеженою відповідальністю "МАКЛЕОДС ФАРМАСЬЮТИКАЛІЗ ЛІМІТЕД", Аптечний склад №1, м.Київ, вул.О.Довбуша, 37
Дата одержання: 12.12.2025
Вид контролю: Направлення ТДС на лабораторний аналіз (902)
АНД (МКЯ, специфікації), відповідно до якої проводиться аналіз: АНД до РП № UA/16186/01/02

Показники	Вимоги АНД	Результат
Опис	Двоопуклі таблетки овальної форми, вкриті плівковою оболонкою блідо-червоного кольору, з тисненням: "L13" з одного боку і гладкі з іншого	Відповідає
Ідентифікація - Валсартан	Час утримування піка валсартану на хроматограмах випробовуваного та стандартного розчинів, отриманих при кількісному визначенні, має збігатися	Відповідає
Середня маса	255.0 мг +/- 5.0 %	256.0 мг
Розпадання	Не більше 30 хвилин	Відповідає
Кількісне визначення	Від 76.0 до 84.0 мг (95.0 - 105.0 % від заявленої кількості)	79.7 мг
Упаковка	Згідно вимог МКЯ	Відповідає
Маркування	Згідно вимог тексту маркування	Відповідає

ВИСНОВКИ: Перевірений зразок ВАЛМІСАР 80 таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 80 мг; по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери у картонній коробці серії 12251925A виробництва Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед, Індія відповідає вимогам АНД до РП № UA/16186/01/02 за наведеними вище показниками

В.о. завідувача лабораторії

Тетяна КЕДА



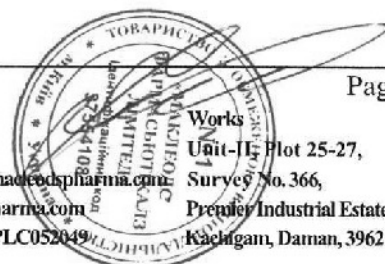
**CERTIFICATE OF ANALYSIS
СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ**

1	Name of Product	VALMISAR 80	A.R. No. DNFPS25002460	2	Manufacturer Country	India	
	Найменування продукції	ВАЛМІСАР 80	Date: 03.11.2025 Дата: 03.11.2025		Держава-виробник	Індія	
3	Registration Certificate No	UA/16186/01/02		4	Strength/potency of the medicinal product	Valsartan 80 mg	
	Номер реєстраційного посвідчення				Сила дії/активність лікарського засобу	Валсартан по 80 мг	
5	Dosage Form	Film coated tablets		6	Pack Size	№ 30 (10x3) in blister pack in carton box	
	Лікарська форма	Таблетки, вкриті плівковою оболонкою			Розмір і тип упаковки	№ 30 (10x3) у блистері у картонній коробці	
7	Packing Batch No	12251925A		8	Date of Manufacturing	09/2025	
	Номер упакованої серії				Дата виробництва	09.2025	
	Packed Batch Size			796 000 Tablets (26 533 packs)	9	Date of Expiry	08/2028
	Розмір упакованої серії			796 000 Таблеток (26 533 упаковок)		Дата закінчення терміну придатності	08.2028
10	Name, address and license numbers of Mfg unit			Macleods Pharmaceuticals Limited Unit-II, Plot 12, 15, 21, 23, 24, 25, 26, 27, 28 & 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 і Сурвей № 366, Прем'єр Індустріал Естейт 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 посилок в базі даних Eudra GMP			110/2024/GMP Термін дії 24.06.2026			
12	Result of Analysis/ Результати проведення аналізу..						
	Sr. No. № п/п	Tests/Тести	Specifications/Вимоги	Results/Результати			
	1)	Description	Pale red, oval shaped, biconvex, film coated tablets debossed with «L13» on one side and plain on other side.	Pale red, oval shaped, biconvex, film coated tablets debossed with «L13» one side and plain on other side.			
		Опис	Двоопуклі таблетки овальної форми, покриті плівковою оболонкою блідо-червоного кольору, з тисненням: «L13» з одного боку і гладкі з іншого.	Двоопуклі таблетки овальної форми, покриті плівковою оболонкою блідо-червоного кольору, з тисненням: «L13» з одного боку і гладкі з іншого.			

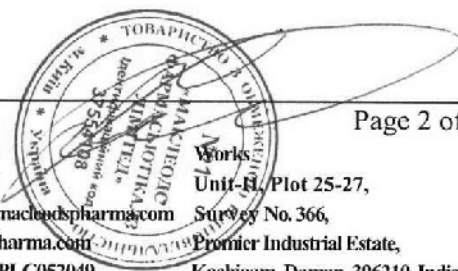
**MACLEODS
PHARMACEUTICALS
LIMITED**

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 : customer-care@macleodpharma.com
Website: www.macleodpharma.com
CIN : U24239MH1989PLC052049



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 утримання піка валсартану на хроматограмах випробовуваного та стандартного розчинів, отриманих при кількісному визначенні, має збігатися.	Відповідає
3)	Average weight	255,0 mg ± 5,0 %	257.84 mg
	Середня маса	255,0 мг ± 5,0 %	257.84 мг
4)	Disintegration time	Not more than 30 (min)	59 seconds
	Розпадання	Не більше 30 хв	59 секунд
5)	Dissolution	Not less than 80 (Q) % of labeled amount in 30 minutes.	(1) 100 (2) 101 (3) 98 (4) 101 (5) 99 (6) 101
	Розчинність	Не менше 80 % (Q) від заявленої кількості валсартану за 30 хвилин	(1) 100 (2) 101 (3) 98 (4) 101 (5) 99 (6) 101
6)	Uniformity of Dosage Units	Acceptance value (AV) ≤ 15,0	3.9 %
	Однорідність дозованих одиниць	Приймальне число (AV) ≤ 15,0	3.9 %
7)	Organic impurities	Individual impurity: Not more than 0.2 % (w/w) Total impurities : Not more than 0.4% (w/w)	Below the limit of quantification Below the limit of quantification
	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 76,0 mg to 84,0 mg (95,0 – 105,0 % of the label claim) At the end of the expiration date: From 76,0 mg to 84,0 mg (95,0 – 105,0 % of the label claim)	80.94 mg/tablet 101.2 %
	Кількісне визначення	При випуску: Від 76,0 до 84,0 мг (95,0 – 105,0 % від заявленої кількості) Для терміну придатності: Від 76,0 до 84,0 мг (95,0 – 105,0 % від заявленої кількості)	80,94 мг/таб 101,2 %
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/g Less than 10 CFU/g Absent
	Мікробіологічна чистота*	У препараті допускається: загальна кількість аеробних мікроорганізмів (TAMC) - не більше 10 ³ КУО/г; загальна кількість дріжджових і плісневих (TYMC) – не більше 10 ² КУО/г Не допускається <i>Escherichia coli</i> в 1 г препарату.	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 4 commercial batches and then after first and every 10 th batch of the year whichever 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 at 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 importer of the country if the products imported or file specifications in preparation for the investigational product. Minutes of production, packaging and testing were reviewed and found to be in compliance with the correspondence GMP».	
	Заява про сертифікацію	«Цим я підтверджую, що наведена вище інформація є достовірною і точною. Ця серія 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 з специфікаціями, що містяться в реєстраційному доось або в реєстраційно 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 відповідність 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/H030010	Manager QC/H005072	Manager QA/H016783
	Gyanendra Sharma 03.11.2025 17:45	Jayesh Barai 03.11.2025 18:03	Kandarp Ramanlal Mistry 03.11.2025 23:24
Printed by/Роздруковано: GANESH RAMAKANT.RAUT			Printed on / Роздруковано: 04.11.2025 10:36
Note: This document has been generated electronically with E-Signature.			
Примітка: Сертифікат згенеровано автоматично з електронним підписом.			

**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 : customer-care@macleodspharma.com
Website: www.macleodspharma.com
CIN : U24239MH1989PLC052049





**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 введеного в Україну лікарського засобу

29.01.2026

№ 4205/26/26

ВАЛМІСАР 80

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
**таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 80 мг; по 10 таблеток у блістері, по 3
блістери у картонній коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/16186/01/02 строк дії реєстраційного посвідчення необмежений

Серія лікарського засобу № 12251925A

Кількість введеного лікарського засобу 26460

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 09.12.2025 № 4737/01.10-25/5.

Лабораторний аналіз якості лікарського засобу здійснений:

**Лабораторія з контролю якості лікарських засобів Товариства з обмеженою відповідальністю
"ЛІКИЛАБ" (м. Київ, вул. Повгород-Сіверська, буд.3, нежитлове приміщення 92)**

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

Висновок щодо якості лікарського засобу, виданий лабораторією від 28.01.2026 № 25-313

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

(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)



Микола ХОЛОДЕНКО

(ініціали та прізвище)