



**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**

№ 61248/25/26

01.12.2025

ВАЛМІСАР Н

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
**таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 160/25 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3
блістери у картонній коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/17127/01/03 строк дії реєстраційного посвідчення необмежений

Серія лікарського засобу № 12251055В

Кількість ввезеного лікарського засобу 4696

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 08.10.2025 № 3693/01.10-25/2.

Лабораторний аналіз якості лікарського засобу здійснений:

ДП "Центральна лабораторія з аналізу якості лікарських засобів і медичної продукції"
(м.Київ, вул. Кудрявська 10г м.Київ, вул. Кудрявська 8В Київська область, с. Нові Петрівці,
вул. Івана Франка, 19)

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

Висновок щодо якості лікарського засобу, виданий лабораторією від 27.11.2025 № 1826

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)





Сертифікат аналізу № 1826 від 27.11.2025

Назва зразка:	ВАЛМІСАР Н, таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 160 мг/25 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 блістера у картонній коробці
Ресстраційний номер:	1848.25
Виробник:	Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед, Індія
Номер серії:	12251055В
Місце відбору зразка:	ТОВ "Маклеодс Фармасьютикалз Лімітед"
Замовник:	Державна служба України з лікарських засобів та контролю за наркотиками
Супровідний документ:	Лист № 4048-002.0.1/002.3/2-25 від 13.10.2025 р.
Акт відбору зразка:	№ від 21.10.2025
Стан зразка:	Зразок в стані придатному для проведення випробувань
Дата отримання зразка:	24.10.2025
Дати виконання робіт:	28.10.2025 - 27.11.2025
Вид контролю:	За розпорядженням Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками ("ІМ", Постанова 902)
Місце проведення діяльності:	ДП «Центральна лабораторія з аналізу якості лікарських засобів і медичної продукції»
НД, відповідно до якої проводився аналіз:	МКЯ до р.п. № UA/17127/01/03; зміни від 11.02.2025 наказ № 238, зміни

Показники	Вимоги НД	Результати
Опис	Двоопуклі таблетки овальної форми, вкриті плівковою оболонкою коричневого кольору, з тисненням "L18" з одного боку і гладкі з іншого боку	Відповідає
Ідентифікація	1. Плями валсартану та гідрохлоротіазиду на хроматограмі випробовуваного розчину за значенням Rf повинні відповідати плямам валсартану і гідрохлоротіазиду на хроматограмі стандартного розчину. 2. Час утримання піків валсартану і гідрохлоротіазиду на хроматограмах випробовуваного та стандартного розчинів, отриманих при кількісному визначенні, має збігатися. 3. Заліза оксид. Утворення осаду синього кольору 4. Титану діоксид. Поява оранжево-жовтого забарвлення	Відповідає Відповідає
Розпадання	Не більше 30 хв.	Відповідає
Кількісне визначення	1. Валсартан: 144,0 - 176,0 мг/табл. 2. Валсартану від заявленої кількості: 90,0 - 110,0 % 3. Гідрохлоротіазид: 22,50 - 27,50 мг/табл. 4. Гідрохлоротіазиду від заявленої кількості: 90,0 - 110,0 %	163,6 мг/табл. 102,2 % 24,20 мг/табл. 96,8 %
Упаковка	Згідно вимог МКЯ	Відповідає
Маркування	Згідно вимог МКЯ	Відповідає

ВИСНОВКИ: Сертифікат аналізу № 1826 від 27.11.2025 підтверджує, що перевірений зразок ВАЛМІСАР Н, таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 160 мг/25 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 блістера у картонній коробці, № серії 12251055В, виробництво Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед, Індія відповідає вимогам МКЯ до р.п. № UA/17127/01/03; зміни від 11.02.2025 наказ № 238, зміни за наведеними вище показниками.

В. о. Заступника директора

Ольга ТИСЯЧНА

Сертифікат аналізу не підлягає повному або частковому відтворенню без дозволу ДП "Центральна лабораторія з аналізу якості лікарських засобів і медичної продукції"

Кінець сертифіката аналізу № 1826 від 27.11.2025

CERTIFICATE OF ANALYSIS
СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

1.	Name of Product	Valmisar H (Valsartan 160 mg, Hydrochlorothiazide 25 mg)	A.R. No. DNFPS 25001762	2.	Manufacturer Country	India
	Найменування продукції	Валмісар Н (Валсартан 160 мг, Гідрохлоротіазид 25 мг)	Date: 31/12/2024 Дата: 31.12.2024		Держава-виробник	Індія
3.	Registration Certificate No	UA/17127/01/03		4.	Strength/potency of the medicinal product	160 mg/25 mg
	Номер реєстраційного посвідчення				Сила дії/активність лікарського засобу	160 мг/25 мг
5.	Dosage Form	Film coated tablets		6.	Pack Size	№. 30 (10x3) in blisters in carton box
	Лікарська форма	Таблетки, вкриті плівковою оболонкою			Розмір і тип упаковки	№. 30 (10x3) у блістерах у картонній упаковці
7.	Batch No	12251055B		8.	Date of Manufacturing	06/2025
	Номер серії				Дата виробництва	
	Batch Size	154 000 tablets (5 133 packs)		9.	Date of Expiry	05/2027
	Розмір серії	154 000 таблеток (5 133 упаковок)			Дата закінчення терміну придатності	
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 та 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 30, Сурвей № 366, Прем'єр Індустріал Естейт, Качігам, Даман, 396210, Індія. Виробнича ліцензія № DD/375, № D/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 Строк дії до: 24.06.2026		
12.	Result of Analysis/ Результати проведення аналізу					
Sr. No. № п/п	Tests Показники	Specifications Специфікація	Results Результати			
1.	Description	Brown colored, oval shaped, biconvex, coated tablets debossed with «L18» on one side and plain on other side.	Brown colored, oval shaped, biconvex, coated tablets debossed with «L18» on one side and plain on other side.			
	Опис	Двоопуклі таблетки овальної форми, вкриті плівковою оболонкою коричневого кольору, з тисненням «L18» з одного боку і гладкі з іншого боку.	Двоопуклі таблетки овальної форми, вкриті плівковою оболонкою коричневого кольору, з тисненням «L18» з одного боку і гладкі з іншого боку.			
2.	Identification	The R _F value of the Valsartan and Hydrochlorothiazide spots obtained from the sample preparation should correspond to that of the Valsartan and Hydrochlorothiazide spots respectively obtained from the standard preparation.	Complies			

MACLEODS
PHARMACEUTICALS
LIMITED

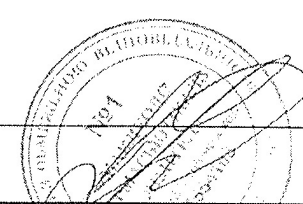
Regd. Office :
Adanta Arcade, Church Road,
Near Leela Hotel, Andheri-Kurla Road,
Andheri (East), Mumbai-400 059, India.

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

Works
Village Theda, P.O. Lodhimajra
Tehsil Baddi, Distt. Solan
(HP.) 174101, India.
Phone: 01795-236137, 38

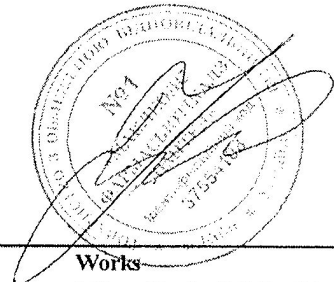
Br. au. Nagesh
12.12.25

		The retention time of the Valsartan and Hydrochlorothiazide peaks in the chromatogram of the sample preparation should correspond to that of the Valsartan and Hydrochlorothiazide peaks respectively in the chromatogram of the standard preparation as obtained in the «Assay».	Complies
	Iron oxide	A blue colour precipitate should form.	Complies
	Titanium dioxide	A yellowish orange colour should develop immediately.	Complies
	Ідентифікація	Плями валсартану та гідрохлоротіазиду на хроматограмі випробовуваного розчину за значенням Rf повинні відповідати плямам валсартану та гідрохлоротіазиду на хроматограмі стандартного розчину.	Відповідає
		Час утримання піків валсартану та гідрохлоротіазиду на хроматограмах випробовуваного та стандартного розчинів, отриманих при кількісному визначенні, має збігатися.	Відповідає
	Заліза оксид	Утворення осаду синього кольору.	Відповідає
	Титану діоксид	Поява оранжево-жовтого забарвлення.	Відповідає
3.	Disintegration Time	Not more than 30 min	00 minutes 56 seconds
	Розпадання	Не більше 30 хв	00 хвилини 56 секунд
4.	Dissolution	Not less than 80 % (Q) of labeled amount of Valsartan in 30 min Not less than 80 % (Q) of labeled amount of Hydrochlorothiazide in 30 min	(1) 99; (2) 98; (3) 98; (4) 100; (5) 101; (6) 99 (1) 96; (2) 95; (3) 95; (4) 97; (5) 99; (6) 96
	Розчинення	Не менше 80% (Q) від заявленої кількості валсартану за 30 хвилин Не менше 80% (Q) від заявленої кількості гідрохлоротіазиду за 30 хвилин	(1) 99; (2) 98; (3) 98; (4) 100; (5) 101; (6) 99 (1) 96; (2) 95; (3) 95; (4) 97; (5) 99; (6) 96
5.	Uniformity of Dosage Units	Valsartan Acceptance value (AV) - Less than or equal to 15.0. Hydrochlorothiazide Acceptance value (AV) - Less than or equal to 15.0.	2.7 2.6
	Однорідність дозованих одиниць	Валсартан Приймальне число (AV) - менше або дорівнює 15,0. Гідрохлоротіазид Приймальне число (AV) - менше або дорівнює 15,0.	2.7 2.6
6.	Organic Impurities	<i>At release:</i> Benzothiadiazine related compound A – Not more than 0,5 % Any other individual impurity (excluding Valsartan related compound A) – Not more than 0,15 % Total impurities (excluding Valsartan related compound A) – Not more than 1,0 % <i>During shelf life:</i> Benzothiadiazine related compound A – Not more than 1,0 % Any other individual impurity (excluding Valsartan related compound A) – Not more than 0.2 % Total impurities (excluding Valsartan related compound A) – Not more than 1.3 %	0.06 % 0.03 % 0.09 %



	Органічні домішки	<p><i>При випуску:</i> Бензотіадіазіну домішка А - не більше 0,5% Будь-яка інша домішка (за винятком Валсартану домішки А) - не більше 0,15% Сума домішок (за винятком Валсартану домішки А) - не більше ніж 1,0% <i>Для терміну придатності:</i> Бензотіадіазіну домішка А - не більше 1,0% Будь-яка інша домішка (за винятком Валсартану домішки А) - не більше 0,2% Сума домішок (за винятком Валсартану домішки А) - не більше 1,3%</p>	0.06 % 0.03 % 0.09 %
7.	Assay	<p><i>At release:</i> Valsartan From 152,0 to 168,0 mg of Valsartan per tablet (95,0 % – 105,0 % of label claim) Hydrochlorothiazide From 23,75 to 26,25 mg of Hydrochlorothiazide per tablet (95,0 % – 105,0 % of label claim) <i>During shelf life:</i> Valsartan From 144,0 to 176,0 mg Valsartan per tablet (90,0 % – 110,0 % of label claim) Hydrochlorothiazide From 22,50 to 27,50 mg Hydrochlorothiazide per tablet (90,0 % – 110,0 % of label claim)</p>	161.62 mg 101.0 % 25.06 mg 100.2 %
	Кількісне визначення	<p><i>При випуску:</i> Валсартан. Від 152,0 до 168,0 мг валсартану у таблетці (95,0% - 105,0% від заявленої кількості) Гідрохлоротіазид. Від 23,75 до 26,25 мг гідрохлоротіазиду у таблетці (95,0% - 105,0% від заявленої кількості) <i>Для терміну придатності:</i> Валсартан. Від 144,0 до 176,0 мг валсартану у таблетці (90,0% - 110,0% від заявленої кількості) Гідрохлоротіазид. Від 22,50 до 27,50 мг гідрохлоротіазиду у таблетці (90,0% - 110,0% від заявленої кількості)</p>	161.62 mg 101.0 % 25.06 mg 100.2 %
8.	Microbiological purity*	<p>In drug is allowed: Total aerobic microbial count (ТАМС) – Not more than 10³ CFU/g; Total combined molds and yeast (ТУМС) – Not more than 10² CFU/g; <i>Escherichia coli</i> in 1 g of drug should be absent</p>	Less than 10 CFU/g Less than 10 CFU/g Absent
	Мікробіологічна чистота*	<p>У препараті допускається: загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ТАМС) – не більше 10³ КУО/г; загальна кількість дріжджових і плісневих грибів (ТУМС) - не більше 10² КУО/г Не допускається <i>Escherichia coli</i> в 1 г препарату.</p>	Менше 10 КУО/г Менше 10 КУО/г Відсутня
9.	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).	* Тест не є рутинним для випуску серії. Тест проводиться тільки для перших трьох промислових серій, а потім на кожній 10 серії, але не рідше одного разу на рік, якщо інше не обумовлено іншими документами.		
10.	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 специфікації на препарат для досліджуваного лікарського засобу. Протоколи виробництва, упаковки та аналізів було переглянуто і встановлено у відповідності до вимог GMP »		
11	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	
	Reviewer/ H020538		Manager QC/H005072	
	KAMLAKAR ANANDA. NIKAM		JAYESH. BARAI	
22.08.2025 18:45		22.08.2025 19:14		
		Approved by/Затверджено		
		Manager QA/H023626		
		KANDARP RAMANLAL. MISTRY		
		23.08.2025 13:18		
Printed by/ Роздруковано : GANESH RAMAKANT. RAUT		Printed on/ Дата друку : 23.08.2025 14:54		
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 : customercare@macleodspharma.com
Website: www.macleodspharma.com
CIN : U24239MH1989PLC052049

Works
Village Theda, P.O. Lodhimajra
Tehsil Baddi, Distt. Solan
(H.P.) 174101, India
Phone: 01795-236137,38