

3

**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 № 840-25 від 30.06.2025**

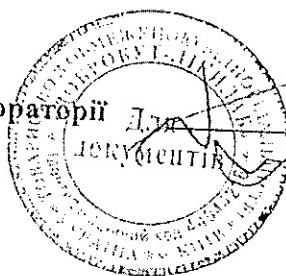
Назва препарату:	ВАЛМІСАР Н таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 80/12,5 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери у картонній коробці 840-25
Ресстраційний номер:	840-25
Виробництво:	Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед, Індія
Номер серії:	12241369В
Розмір партії від якої відібрано зразок:	177
Термін придатності:	10/2026
Відібрано/одержано від:	Товариство з обмеженою відповідальністю "МАКЛЕОДС ФАРМАСЬЮТИКАЛЗ ЛІМІТЕД", Аптечний склад №1, м.Київ, вул.О.Довбуша, 37
Дата одержання:	13.06.2025
Вид контролю:	Направлення ТДС на лабораторний аналіз (902)
АНД (МКЯ, специфікації), відповідно до якої проводиться аналіз:	АНД до РП № UA/17127/01/01

Показники	Вимоги АНД	Результат
Опис	Двоопуклі таблетки, овальної форми, вкриті плівковою оболонкою, світло-оранжевого кольору, з тисненням "L16" з одного боку і гладкі з іншого боку.	Відповідає
Ідентифікація	1. Плями валсартану і гідрохлортіазиду на хроматограмі випробовуваного розчину за значенням Rf повинні відповідати плямам валсартану і гідрохлортіазиду на хроматограмі стандартного розчину 2. Час утримування піків валсартану та гідрохлортіазиду на хроматограмах випробовуваного та стандартного розчинів, отриманих при кількісному визначенні, має збігатися	Відповідає
Ідентифікація - Заліза оксид	Утворення осаду синього кольору	Відповідає
Ідентифікація - Титану діоксид	Поява оранжево-жовтого забарвлення	Відповідає
Розпадання	Не більше 30 хв.	1 хв.
Кількісне визначення - Валсартан	Від 72,0 мг до 88,0 мг валсартану у таблетці (90,0 % - 110 % від заявленої кількості)	82.3 мг/табл.
Кількісне визначення - Гідрохлортіазид	Від 11,250 мг до 13,750 мг гідрохлортіазиду в таблетці (90,0 % - 110,0 % від заявленої кількості)	12.154 мг/табл.
Упаковка	Згідно вимог МКЯ	Відповідає
Маркування	Згідно вимог тексту маркування	Відповідає

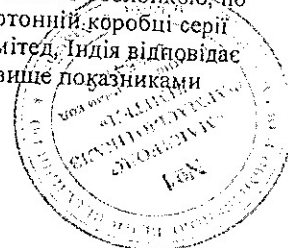
**ВИСНОВКИ:**

Перевірений зразок ВАЛІМІСАР Н таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 80/12,5 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери у картонній коробці серії 12241369В виробництва Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед, Індія відповідає вимогам АНД до РП № UA/17127/01/01 за наведеними вище показниками

Завідувач лабораторії



Ігор ЛЕСИК



вн. ам. 80089  
11.07.25

**CERTIFICATE OF ANALYSIS**  
**СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ**

1.	Name of Product	Valmisar H (Valsartan 80 mg, Hydrochlorothiazide 12,5 mg, tablets)	A.R. No. DNFPS 24002662	2.	Manufacturer Country	India
	Найменування продукції.	Валмісар Н (Валсартан 80 мг, Гідрохлоротіазид 12,5 мг, таблетки)	Date: 31/12/2024 Дата: 31.12.2024		Держава-виробник	Індія
3.	Registration Certificate No	UA/17127/01/01		4.	Strength/potency of the medicinal product	80 mg/12,5 mg
	Номер реєстраційного посвідчення				Сила дії/активність лікарського засобу	80 мг/12,5 мг
5.	Dosage Form	Film coated tablets 80 mg/12,5 mg		6.	Pack Size	№. 30 (10x3) in blisters in carton box
	Лікарська форма	Таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 80 мг/12,5 мг			Розмір і тип упаковки	№. 30 (10x3) у блістерах у картонній упаковці
7.	Batch No.	12241369B		8.	Date of Manufacturing	11/2024
	Номер серії				Дата виробництва	
	Batch Size	918 000 tablets (30 600 packs)		9.	Date of Expiry	10/2026
	Розмір серії	918 000 таблеток (30 600 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 посилань 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	Light orange, oval shaped, biconvex, film coated tablets debossed with "L16" on one side and plain on other side.		Light orange, oval shaped, biconvex, film coated tablets debossed with "L16" on one side and plain on other side.		
	Опис	Двоопуклі таблетки овальної форми, вкриті плівковою оболонкою світло-помаранчевого кольору, з тисненням «L16» з одного боку і гладкі з іншого боку.		Двоопуклі таблетки овальної форми, вкриті плівковою оболонкою * світло-помаранчевого кольору, з тисненням «L16» з одного боку і гладкі з іншого боку.		

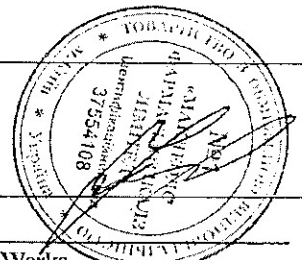
**MACLEODS  
PHARMACEUTICALS  
LIMITED**

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

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 respective obtained from the standard preparation.	Complies
		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 respective in the chromatogram of the standard preparation, as obtained in the "Assay".	Complies
	Iron oxide	A blue colour precipitateshould form.	Complies
	Titanium dioxide	A yellowish orange colour should develop immediately.	Complies
	Идентифікація	Плями валсартана і гідрохлоротіазиду на хроматограмі випробуваного розчину за значенням $R_f$ повинні відповідати плямам валсартана і гідрохлоротіазиду на хроматограмі стандартного розчину.	Відповідає
		Час утримування піків валсартана і гідрохлоротіазиду на хроматограмах випробуваного і стандартного розчинів, отриманих при кількісному визначенні, має збігатися.	Відповідає
	Заліза оксид	Утворення осаду синього кольору.	Відповідає
	Титану диоксид	Поява помаранчево-жовтого забарвлення.	Відповідає
3.	Disintegration Time	Not more than 30 min	00 minutes 38 seconds
	Розпадання	Не більше 30 хв	00 хвилини 38 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) 95; (2) 95; (3) 99; (4) 97; (5) 104; (6) 97 (1) 92; (2) 92; (3) 96; (4) 95; (5) 101; (6) 94
	Розчинення	Не менше 80% (Q) від заявленої кількості Валсартана за 30 хвилини Не менш 80% (Q) від заявленої кількості Гідрохлоротіазиду за 30 хвилини	(1) 95; (2) 95; (3) 99; (4) 97; (5) 104; (6) 97 (1) 92; (2) 92; (3) 96; (4) 95; (5) 101; (6) 94
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.	3.6 % 3.9 %
	Однорідність дозованих одиниць	Валсартан Приймальне число (AV) - менше або дорівнює 15,0. Гідрохлоротіазид Приймальне число (AV) - менше або дорівнює 15,0.	3,6 % 3,9 %
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 %	0.06 % 0.04 % 0.10 %
		<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 %	



**MACLEODS  
 PHARMACEUTICALS  
 LIMITED**

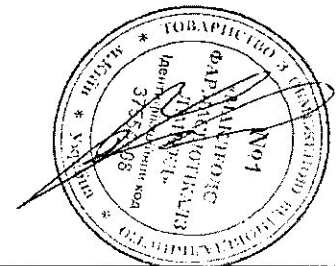
Regd. Office :  
 Atlanta Arcade, Church Road,  
 Near Leela Hotel, Andheri-Kurla Road,  
 Andheri (East), Mumbai-400 059, India.

Phone : 91-22-6676-2800  
 Fax : 91-22-2925-6599  
 Email : [customercare@macleodspharma.com](mailto:customercare@macleodspharma.com)  
 Website: [www.macleodspharma.com](http://www.macleodspharma.com)  
 CIN : U24239MH1989PLC052049

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

		Total impurities (excluding Valsartan related compound A) – Not more than 1,3 %	
	Органічні домішки	<p><i>При випуску:</i>  Бензотіадіазіна домішка А - не більше 0,5%  Будь-які інші домішки (за винятком валсартана домішки А) - не більше 0,15%  Сума домішок (за винятком валсартана домішки А) - не більше 1,0%</p> <p><i>Для терміну придатності:</i>  Бензотіадіазіна домішка А- не більше 1,0%  Будь-які інші домішки (за винятком валсартана домішки А) - не більше 0,2%  Сума домішок (за винятком валсартана домішки А) - не більше 1,3%</p>	<p>0,06 %</p> <p>0,04 %</p> <p>0,10 %</p>
7.	Assay	<p><i>At release:</i>  Valsartan  From 76,0 to 84,0 mg of Valsartan per tablet (95,0% – 105,0 % of label claim)  Hydrochlorothiazide  From 11,875 to 13,125 mg of Hydrochlorothiazide per tablet (95,0% – 105,0 % of label claim)</p> <p><i>During shelf life:</i>  Valsartan  From 72,0 to 88,0 mg Valsartan per tablet (90,0 %– 110,0 % of label claim)  Hydrochlorothiazide  From 11,250 to 13,750 mg Hydrochlorothiazide per tablet (90,0% – 110,0 % of label claim)</p>	<p>80.97 mg 101.2 %</p> <p>12.603 mg 100.8 %</p>
	Кількісне визначення	<p><i>При випуску:</i>  Валсартан.  Від 76,0 до 84,0 мг валсартану в таблетці (95,0% - 105,0% від заявленої кількості)  Гідрохлоротіазид.  Від 11,875 до 13,125 мг гідрохлоротіазиду в таблетці (95,0% - 105,0% від заявленої кількості)</p> <p><i>Для терміну придатності:</i>  Валсартан.  Від 72,0 до 88,0 мг валсартану в таблетці (90,0% - 110,0% від заявленої кількості)  Гідрохлоротіазид.  Від 11,250 до 13,750 мг гідрохлоротіазиду в таблетці (90,0% - 110,0% від заявленої кількості)</p>	<p>80,97 мг 101,2 %</p> <p>12,603 мг 100,8 %</p>
8.	Microbiological purity*	<p>In drug is allowed:  Total aerobic microbial count (TAMC)  – Not more than 10<sup>3</sup> CFU/g;  Total combined molds and yeast (TYMC)  – Not more than 10<sup>2</sup> CFU/g;  <i>Escherichia coli</i> in 1 g of drug should be absent</p>	<p>Less than 10 CFU/g</p> <p>Less than 10 CFU/g</p> <p>Absent</p>
	Мікробіологічна чистота*	<p>У препараті допускається:  загальне число аеробних мікроорганізмів (TAMC) - не більше 10<sup>3</sup> КУО / г;  загальне число дріжджових і цвілевих грибів (TYMC) - не більше 10<sup>2</sup> КУО / г  Не допускається <i>Escherichia coli</i> в 1 г препарату.</p>	<p>Менше 10 КУО/г</p> <p>Менше 10 КУО/г</p> <p>Відсутня</p>
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-й 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 доосье або в реєстраційному посвідченні країни-виробника або країни-імпортера, якщо продукція імпортована, чи в доосье 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	Approved by/Затверджено	
	Reviewer/Н011811	Manager QC/Н005072	Manager QA/Н016783	
	Dilip Jijabrao Patil	Jayesh Barai	Snehal Jayanti Bhal Thakor	
	31.12.2024 17:22	31.12.2024 17:42	31.12.2024 18:26	
Printed by /Роздруковано : Ganesh Ramakant Raut		Printed on/ Дата друку : 31.12.2024 18:33		
This is electronically generated report, hence signature is not required.		Це електронний звіт, тому підпис не потрібен.		



**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](mailto:customercare@macleodspharma.com)  
Website: [www.macleodspharma.com](http://www.macleodspharma.com)  
CIN : U24239MH1989PLC052049

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



**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

4

**ВИСНОВОК  
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу**

30.06.2025

№ 32429/25/26

**ВАЛМІСАР Н**

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)  
**таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 80/12,5 мг, по 10 таблеток у блистері, по 3  
блистери у картонній коробці**  
(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/17127/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення не обмежений

Серія лікарського засобу № 12241369В

Кількість ввезеного лікарського засобу 177

Виробник

**Маклеоде 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 30.05.2025 № 1896/01.10-25/7.

Лабораторний аналіз якості лікарського засобу здійснений:

Лабораторія з контролю якості лікарських засобів ТОВ "ДОБРОБУТ-ЛІКІЛАБ" (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 30.06.2025 № 840-25  
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

(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

*(Handwritten signature)*



**Микола ХОЛОДЕНКО**  
(ініціали та прізвище)